



Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.Мечникова"
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
(ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздравсоцразвития России)

Адрес: Санкт-Петербург, 191015, ул. Кирочная, д.41
ОКПО 30625447, ОКАТО 40298564000, ОГРН 1117847434990, ИНН 7842461679,
КПП 784201001, ОКВЭД 80.3; 85.1; 73.10; 75.21
Единая телефонная справочная: (812) 303-50-00, факс: (812) 303-50-35
www.szgmu.ru

от 02.10.2012 г. Л.С.

«УТВЕРЖДАЮ»



РЕКТОР

ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздравсоцразвития России

О.Г. ХУРЦИЛАВА
2012 года

ПОЛОЖЕНИЕ

Об отделе доклинических и клинических испытаний ГБОУ ВПО СЗГМУ им.И.И. Мечникова Минздравсоцразвития России (далее – Университет)

1. Общие положения

- 1.1. Отдел доклинических и клинических испытаний (далее отдел) является структурным подразделением Университета.
- 1.2. Отдел входит в состав Управления науки Университета.
- 1.3. Отдел ДиКИ создается и ликвидируется приказом ректора Университета.
- 1.4. Отдел ДиКИ подчиняется начальнику управления науки и проректору по науке и международному сотрудничеству.
- 1.5. Отдел ДиКИ возглавляет начальник, который назначается и освобождается от должности приказом ректора Университета по представлению проректора по науке и международному сотрудничеству, по согласованию с начальником управления науки.
- 1.6. В своей деятельности отдел ДиКИ руководствуется действующим законодательством РФ, приказами Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Уставом Университета, локальными нормативными актами Университета и настоящим положением.
- 1.7. Распоряжения начальника отдела ДиКИ являются обязательными для сотрудников подчиненной ему службы.

2. Структура

- 2.1. Структуру и штатную численность отдела ДиКИ утверждает ректор исходя из объема задач и условий деятельности Университета по представлению начальника отдела ДиКИ и по согласованию с начальником управления науки, проректором по науке и международному сотрудничеству и ПФУ.
- 2.2. Распределение обязанностей между сотрудниками производится начальником отдела ДиК в соответствии с должностными инструкциями.

3. Задачи.

- 3.1. Достижение цели обеспечивается выполнением следующих задач:
 - 3.1.1. Организация и подготовка документации по проведению клинических (далее КИ) и инициативных научных испытаний (далее НИР).

3.1.2. Организация и подготовка документации для проведения экспертно-консультативной работы по разработке научно-технических методик гигиенической оценки документов и проектов подразделениями Университета.

3.1.3. Поддержание в актуальном состоянии электронной базы данных выполняющихся клинических и инициативных научных (диск N, папка отдела ДиКИ).

3.1.4. Контроль над выполнением обязательств по проведению клинических и инициативных научных испытаний в соответствии с условиями, указанными в заключенном договоре.

3.1.6. Консультирование должностных лиц по вопросам организации клинических и инициативных научных испытаний.

3.1.7. Разработка рекомендаций и рациональных предложений по совершенствованию системы организации и проведения клинических и инициативных научных испытаний с целью оптимизации затрат и повышения эффективности работы сотрудников отдела ДиКИ.

3.1.8. Организация тренинга сотрудников отдела.

4. Функции.

4.1. Осуществление организации, планирования и контроля над клиническими, инициативными научными испытаниями и разработками научно-технических методик на следующих стадиях:

4.1.1. Сбор информации, установление деловых контактов с российскими и иностранными предприятиями и фирмами, разработка планов совместной работы.

4.1.2. Представление вопроса об открытии Исследовательского Центра (далее ИЦ) проректору по науке и международному сотрудничеству (проверка соответствующей документации, согласование всех параметров исследования между Заказчиком, главным исследователем и руководством Университета). ИЦ могут быть научно-исследовательские лаборатории и кафедры Университета.

4.1.3. Согласование условий Договора со следующими сотрудниками Университета: Главным исследователем, Главным бухгалтером, Начальником ПФУ, начальником юридического управления Университета, Начальником Отдела ДиКИ.

4.1.4. Согласованный Договор (дополнительные соглашения к договору, приложения и т.п.) о проведении клинических исследований, инициативных научных испытаний и разработок научно-технических методик подписывает проректор по науке и международному сотрудничеству или ректор Университета, подпись заверяется печатью Университета.

4.1.5. Оригинал Договора (дополнительного соглашения к Договору, приложений и т.п.) хранится в отделе ДиКИ.

4.1.6. Регистрация договора (дополнительного соглашения к договору, приложений и т.п.) осуществляется в электронной базе данных отдела ДиКИ, на диске N, в папке отдела ДиКИ.

4.1.7. Оформление актов «сдачи-приемки выполненных работ» и выставление счетов заказчиком, которые подписывает проректор по науке и международному сотрудничеству или ректор Университета, заверяется печатью Университета и передается на подпись Заказчику. Копии подписанного обеими сторонами акта и заверенного счета хранятся в отделе ДиКИ.

4.1.8. Регистрация счетов (дата, номер, сумма), ежемесячная регистрация даты фактической оплаты и суммы (из сводки бухгалтерии) в электронной базе данных отдела ДиКИ, на диске N, в папке отдела ДиКИ.

4.1.9. Контроль над оформлением документов для получения от заказчиков лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, БАДов и других необходимых компонентов и возврата заказчиком неиспользованных компонентов в соответствии с заключенным договором.

4.1.10. Контроль над оформлением документов, которые по окончании работы составляет Главный исследователь. Кроме того, эти документы подписывает проректор по науке и международному сотрудничеству или ректор Университета, если необходимость подписи

ректора или проректора указана в договоре. Копии подписанных и заверенных документов хранятся в отделе ДиКИ

4.2. Подготовка предложений по совершенствованию организации и контроля клинических исследований, инициативных научных испытаний и разработок научно-технических методик в Университете.

4.3. Осуществление консультаций и разъяснений по вопросам проведения клинических исследований, инициативных научных испытаний и разработок научно-технических методик для сотрудников Университета.

4.5. Осуществление в установленном порядке взаимодействия с министерствами, ведомствами, фирмами, компаниями и иными органами и общественными организациями по вопросам, относящимся к компетенции отдела ДиКИ.

4.6. Взаимодействие с Локальным Этическим комитетом Университета.

4.7. Соблюдение законов РФ, приказов ректора Университета по работе с конфиденциальной информацией и персональными данными.

4.8. Помощь подразделениям Университета в сфере обучения и повышения квалификации сотрудников на циклах по организации клинических испытаний.

5. Права.

5.1. Отдел имеет право:

5.1.1. Принимать решения по вопросам, входящим в компетенцию отдела ДиКИ, давать разъяснения по указанным вопросам.

5.1.2. Осуществлять контроль над ходом выполнения научных исследований и клинических испытаний, находящихся в компетенции отдела ДиКИ.

5.1.3. Повышать квалификацию своих работников.

5.1.4. Получать необходимую информацию во всех подразделениях Университета.

5.1.5. Знакомиться и вносить корректировки в документацию, касающуюся деятельности отдела ДиКИ.

5.1.6. Вносить на рассмотрение руководства Университета предложения по вопросам организации работы.

5.1.7. Вести переписку по вопросам, относящимся к компетенции отдела ДиКИ.

5.1.8. Осуществлять взаимодействие с органами власти (управления), сторонними организациями (комитетами, учреждениями) по вопросам, относящимся к компетенции отдела ДиКИ.

5.1.9. Визировать проекты документов, подготовленных другими подразделениями Университета, если в таких документах затрагиваются вопросы, относящиеся к компетенции отдела ДиКИ.

5.1.10. Представлять (через уполномоченных должностных лиц) интересы Университета и службы на протокольных мероприятиях, в ходе которых затрагиваются вопросы, относящиеся к компетенции отдела ДиКИ.

5.1.11. Оформлять и выдавать в соответствии с действующими в Университете правилами по письменным запросам (заявлениям) справки, заключения, выписки и иные аналогичные документы.

5.1.12. Осуществлять проверку исполнения обязанностей работников отдела ДиКИ.

5.1.13. Постоянно повышать квалификацию своих работников.

5.1.14. Требовать от подразделений Университета представления материалов, необходимых для осуществления работы, входящей в компетенцию отдела ДиКИ.

5.1.16. Контролировать правильность организации и проведения подразделениями Университета клинических исследований.

5.1.17. Привлекать работников структурных подразделений Университета к выполнению работ в соответствии с компетенцией отдела ДиКИ.

5.1.18. Требовать от Главного исследователя и сотрудников ИЦ выполнения правил GSP, предоставления отчетов по выполненной работе и завершению исследования.

6. Взаимодействие

Для выполнения функций и реализации прав, предусмотренных настоящим Положением, отдела ДиКИ взаимодействует с другими подразделениями и должностными лицами Университета, в необходимых случаях – с органами власти, сторонними организациями.

7. Ответственность.

- 7.1. Ответственность за ненадлежащее и несвоевременное выполнение отделом функций, перечисленных в настоящем Положении, несет начальник отдела ДиКИ.
- 7.2. Ответственность сотрудников отдела ДиКИ устанавливается их должностными инструкциями.
- 7.3. На начальника отдела ДиКИ возлагается персональная ответственность за:
- 7.3.1. Организацию деятельности отдела по выполнению задач и функций, возложенных на отдел.
- 7.3.2. Организацию в отделе оперативной и качественной подготовки документов и исполнения законов РФ и приказов ректора Университета, обеспечение делопроизводства в соответствии с действующими правилами и инструкциями.
- 7.3.3. Соблюдение сотрудниками отдела трудовой и производственной дисциплины.
- 7.3.4. Обеспечение сохранности имущества, находящегося в отделе и соблюдение правил пожарной безопасности.
- 7.3.5. Подбор, расстановку и деятельность сотрудников отдела.
- 7.3.6. Соответствие действующему законодательству визируемых им проектов приказов, инструкций, положений, постановлений и других документов.