

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Чичановская Леся Васильевна

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.10.2022 09:55:25

Уникальный программный ключ:

fdc91c0170824641c2750b083f9178740bd3a8ac

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«ТВЕРСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета

ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России

протокол №10

от «18» октября 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о.ректора ФГБОУ ВО Тверской ГМУ

Минздрава России

Л.А. Мурашова

Приказ № 1088 от «27» октября 2022 г.



Положение об отделе организации клинических исследований
(наименование документа)

**федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования**

«Тверской государственной медицинской академии»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

г. Тверь
2022

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Отдел организации клинических исследований является структурным подразделением федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – университет, ВУЗ). Отдел подчиняется одному из проректоров, в соответствии с приказом ректора.

1.2. Отдел создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора университета на основании решения Ученого Совета университета.

1.3. Начальник отдела организации клинических исследований назначается и освобождается от должности приказом ректора университета.

1.4. На должность начальника отдела организации клинических исследований принимается лицо имеющее высшее медицинское образование и стаж работы по организации клинических исследований.

1.5. Работники отдела организации клинических исследований назначаются и освобождаются от должности приказом ректора университета.

1.6. Начальник отдела организации клинических исследований подчиняется проректору по научной работе и инновационной деятельности

1.7. Сотрудники отдела организации клинических исследований в своей работе руководствуются:

- Конституцией Российской Федерации;
- федеральными законами Российской Федерации;
- указами и распоряжениями Президента Российской Федерации;
- постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации;
- приказами и распоряжениями Министерства образования и науки Российской Федерации;
- приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- приказами и распоряжениями ректора университета, распоряжениями проректоров по направлению деятельности;
- правилами и нормами в области охраны труда и пожарной безопасности;
- настоящим Положением.

1.8. Структура и штатное расписание отдела организации клинических исследований утверждаются ректором университета по представлению проректора по научной работе и инновационной деятельности с учетом объема выполняемой работы.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

2.1. Организация и проведение в ВУЗе клинических испытаний медицинских изделий.

2.2. Организация и проведение в ВУЗе клинических исследований лекарственных средств.

3. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ

3.1. Привлечение заказчиков для проведения в Университете клинических исследований (далее исследований) медицинских изделий и лекарственных средств, в том числе по договорам о выполнении платных научно-исследовательских работ.

3.2. Организация, методическое руководство и контроль за проведением клинических исследований (далее исследований) лекарственных средств и медицинских изделий;

3.3. Сбор, обобщение и анализ информации, относящейся к проведению исследований;

3.4. Обеспечение заключения и исполнения договоров на оказание платных научно-исследовательских работ в области клинических испытаний и клинических исследований.

3.5. Осуществление взаимодействия со всеми участниками обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанными с проведением исследований в Университете;

3.6. Взаимодействие с Этическим комитетом Университета на всех этапах планирования и проведения исследований;

3.7. Координация деятельности подразделений Университета по вопросам, относящимся к компетенции Отдела. Согласование и оформление сметно-договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении исследований.

4. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА

4.1. Исполняет распоряжения проректора по научной работе и инновационной деятельности.

4.2. Руководит работой сотрудников отдела организации клинических исследований.

4.3. Участвует в реализации мероприятий по организации клинических испытаний медицинских изделий и клинических исследований лекарственных средств

4.4. Представляет для размещения и контролирует размещение полной информации о клинических исследованиях на сайте университета.

4.5. Участвует в осуществлении контроля за учетом, систематизацией и отчетностью в области клинических исследований.

4.6. Лично участвует в организации и проведении клинических испытаний медицинских изделий.

4.7. Обеспечивает заключение и исполнение договоров на оказание платных научно-исследовательских работ в области клинических испытаний и клинических исследований. Контролирует своевременное получение денежных средств за оказанные платные работы по деятельности отдела.

4.8. Обеспечивает соблюдение отделом правил внутреннего распорядка, охраны труда, санитарных норм, норм пожарной безопасности и выполнение противопожарных мероприятий в помещениях, закрепленных за подразделением.

4.9. Ведет учет рабочего времени сотрудников.

5. ПРАВА НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА

5.1. Отдавать распоряжения, обязательные для исполнения подчиненными ему работниками.

5.2. Участвовать в подборе и расстановке кадров по своей деятельности.

5.3. Вносить предложения руководству по поощрению и наложению взысканий на работников вуза по своей деятельности.

5.4. Вносить предложения по развитию и совершенствованию деятельности университета.

5.5. Запрашивать у руководства, получать и пользоваться информационными материалами и нормативно-правовыми документами, необходимыми для исполнения своих должностных обязанностей.

5.6. Принимать участие в конференциях и совещаниях, на которых рассматриваются вопросы, связанные с его работой.

5.7. Вносить предложения о необходимости повышения квалификации, участия в семинарах, конференциях, командировках.

5.8. Представительствовать от имени отдела организации клинических исследований и университета.

5.9. Готовить проекты распорядительных документов, писем, запросов, относящихся к должностным обязанностям.

5.10. Распределять работу между подчиненным персоналом и требовать выполнение приказов, распоряжений, указаний.

5.11. Начальник отдела организации клинических исследований пользуется всеми трудовыми правами в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА

Начальник отдела организации клинических исследований несет ответственность за:

- ненадлежащее исполнение возложенных на него должностных обязанностей, в том числе в области качества;
- несвоевременное и некачественное выполнение приказов, распоряжений и поручений вышестоящего руководства, нормативно-правовых актов, локальных актов университета по своей деятельности;
- несоблюдение правил внутреннего распорядка, санитарных норм и правил, противопожарной безопасности и техники безопасности;
- непредставление в установленном порядке статистической и иной информации по своей деятельности;
- несоблюдение трудовой и исполнительской дисциплины и невыполнение функциональных обязанностей подчиненных ему работников;
- разглашение конфиденциальной информации, информации о персональных данных работников и обучающихся в университете.

За нарушение законодательных и нормативных актов начальник отдела организации клинических исследований может быть привлечен в соответствии с действующим законодательством в зависимости от тяжести проступка к дисциплинарной, материальной, административной и уголовной ответственности.

7. ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

7.1. Настоящее Положение уточняется, изменяется и дополняется в соответствии с изменением действующего законодательства, организационных и экономических условий деятельности университета.

8. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработано:

Исполнитель (ведущий специалист
отдела организации клинических исследова-
ний)

С.Ф.Сергеева

Согласовано:

Начальник отдела организации кли-
нических исследований

Р.В. Майоров

Проректор по научной работе и ин-
новационной деятельности)

О.Н. Бахарева

Начальник управления кадров

Е.В. Потапова

Начальник Управления правового и
документационного обеспечения

А.А. Кожуховский