

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СТАВРОПОЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИНЯТО
Решением Ученого совета университета
от 29.03.2017, протокол № 8



УТВЕРЖДАЮ
Ректор

В.И. Кошель

Приказ от 29.03.2017 № 241-ОД

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЦЕНТРЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ
И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ,
КАРДИОЛОГИИ**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Центр доказательной медицины, доклинических и клинических исследований, медицинской профилактики, кардиологии (далее – Центр) – структурное подразделение федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – университет), которое проводит клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (далее по тексту – КИ).

1.2. Центр не является юридическим лицом, создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора по решению Ученого совета университета.

1.3. Работа Центра осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, Уставом университета, решениями Ученого Совета университета, приказами ректора, настоящим Положением и иными локальными актами университета.

II. ЦЕЛЬ И ФУНКЦИИ ЦЕНТРА

2.1. Основной целью деятельности Центра является развитие системы проведения доклинических и клинических исследований в университете.

2.2. Функциями Центра являются:

2.2.1. Организация проведения КИ.

2.2.2. Организация взаимодействия Исследователь-компания спонсор КИ.

2.2.3. Разработка нормативной базы проведения КИ в университете.

2.2.4. Взаимодействие с регулирующими органами и организациями-заказчиками.

2.2.5. Организация экспертизы документов по доклиническим и клиническим исследованиям.

2.2.6. Подготовка к оформлению и согласование соответствующих договоров.

2.2.7. Контроль за проведением КИ.

2.2.8. Регистрация всех проводимых в университете КИ.

2.2.9. Подготовка проекта приказа о проведении КИ.

2.2.10. Подготовка документов по лицензированию университета на проведение КИ.

III. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

3.1. Общее руководство деятельностью Центра возлагается на проректора по научной и инновационной работе университета.

3.2. Центр возглавляет начальник, находящийся в непосредственном подчинении у проректора по научной и инновационной работе.

3.3. Начальник Центра назначается приказом ректором Университета по представлению проректора по научной и инновационной работе.

IV. ПРАВА

4.1. Принимать решения в рамках компетенции Центра.

4.2. Запрашивать от структурных подразделений университета сведения, необходимые для ведения деятельности Центра.

4.3. Привлекать сотрудников подразделений университета для решения задач, поставленных вышестоящими организациями, проректором по научной и инновационной работе и ректором университета.

4.4. Контролировать правильность оформления документации, представляемой в Центр сотрудниками и подразделениями университета.

4.5. Возвращать исполнителям документы, оформленные с нарушениями требований.

4.6. Вести дела, отчетность, создавать банки данных по профилю решаемых задач;

4.7. По поручению ректора проверять деятельность структурных подразделений университета на предмет соблюдения требований по неразглашению сведений, носящих конфиденциальный характер.

4.8. Требовать от руководителей структурных подразделений университета и ответственных исполнителей своевременного и качественного представления документации необходимой для организации и проведения КИ.

4.9. Вносить предложения руководству по оптимизации и совершенствованию организации КИ.

V. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ответственность за деятельность Центра и выполнение возложенных настоящим положением задач несет начальник Центра.

5.2. Сотрудники Центра несут ответственность в рамках своей компетенции в соответствии с законодательством Российской Федерации и должностными инструкциями.
