

2.5. Взаимодействие с Этическим комитетом на всех этапах планирования и проведения исследований.

2.6. Координация деятельности клинических подразделений, научного, планово-финансового, международного и других отделов и управлений Университета по вопросам, относящимся к компетенции Отдела. Согласование и оформление договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении исследований.

2.7. В соответствии с направлениями деятельности работники Отдела распределяются по следующим группам:

- группа организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств,
- группа организации медицинских испытаний медицинских изделий и медицинских технологий,
- группа по работе с Этическим комитетом.

3. Задачи отдела

В соответствии с направлениями деятельности Отдел выполняет следующие задачи:

3.1. Информирование исследовательских организаций и фармацевтических компаний об опыте проведения биомедицинских исследований и научно-организационных возможностях Университета.

3.2. Анализ рынка и поиск предложений по выполнению исследовательских программ.

3.3. Осуществление взаимодействия с организациями-заказчиками исследований на всех этапах проведения исследований.

3.4. Рассмотрение поступивших заявок на проведение исследований и подготовка к заключению контрактов, согласование их со всеми участниками работы и контроль за их исполнением.

3.5. Участие в работе научно – практического центра ранних фаз клинических исследований лекарственных средств Университета и Этического комитета Университета.

3.6. Представление на утверждение в установленном порядке программ исследований, кандидатур руководителей программ исследований, списков исследователей.

3.7. Подготовка проектов приказов и распоряжений ректора Университета и других документов, регулирующих деятельность Отдела.

3.8. Контроль за соблюдением исполнителями исследовательских программ действующих стандартов и правил проведения доклинических и клинических исследований, безопасностью участников клинических исследований (совместно с Этическим комитетом и комиссией по контролю за использованием лабораторных животных).

3.9. Разработка, согласование и внедрение новых инструкций по проведению исследований в подразделениях Университета.

3.10. По поручению ректора или уполномоченных им лиц взаимодействие с Минздравом России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела.

3.11. Подготовка документов по аккредитации Университета на проведение клинических исследований.

3.12. Составление и представление руководству Университета необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

4. Права, обязанности и ответственность сотрудников Отдела

4.1. Режим работы отдела определяется Правилами внутреннего трудового распорядка Университета, время работы – табелями учета рабочего времени.

4.2. Права, обязанности и ответственность сотрудников отдела устанавливаются их трудовыми договорами и должностными инструкциями.

4.3.1. Для реализации возложенных на Отдел задач руководитель имеет право:

- вносить руководству Университета предложения о совершенствовании работы Отдела;

- запрашивать от других подразделений Университета документы и информацию, необходимые для выполнения возложенных на Отдел задач;

- по доверенности представлять Университет в государственных органах и других организациях по вопросам, входящим в компетенцию Отдела;

- распределять обязанности между сотрудниками Отдела.

4.3.2. Руководитель отдела несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на Отдел задач, соблюдение подчиненными сотрудниками трудовой дисциплины и их должностных инструкций, а так же качество работы Отдела в целом.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе



Ю.С. Полушин

Руководитель отдела организации доклинических
и клинических исследований лекарственных средств,
медицинской техники и изделий медицинского назначения
– врач – клинический фармаколог



А.Я. Маликов

Начальник управления правового обеспечения



Ю.М. Лексина