



Федеральное агентство научных организаций

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт комплексных проблем
сердечно-сосудистых заболеваний»
(НИИ КПССЗ)

ПРИКАЗ

От 10.05.2017

№ 120

г. Кемерово

Об утверждении положения об отделе организации инновационных
и клинических исследований

В целях оптимизации работы отдела организации инновационных и
клинических исследований

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение об отделе организации инновационных и
клинических исследований (Приложение №1).
2. Пункт 2 приказа от 22.01.2013 №24П «О создании отдела организации
инновационных и клинических исследований» считать утратившим силу.
3. Экономической службе (Н.А. Нефедова) в установленном порядке
ввести в штатное расписание учреждения должность лаборант-исследователь
в количестве 1,25 штатных единицы для отдела инновационных и
клинических исследований.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на
заместителя директора по научной работе Г.В. Артамонову.

Директор

О.Л. Барбараш

Визы:

Заместитель директора по научной работе

Г.В. Артамонова

Заместитель директора по научной
и лечебной работе

Е.В. Григорьев

ПОЛОЖЕНИЕ
об отделе организации инновационных
и клинических исследований

1. Общие положения

1.1. Отдел организации инновационных и клинических исследований (далее - Отдел) является структурным подразделением Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательского института комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (далее Институт).

1.2. Отдел создается и ликвидируется приказом директора Института на основании решения Ученого совета.

1.3. Руководство деятельностью Отдела осуществляет заведующий отделом.

1.4. Отдел в своей деятельности руководствуется: действующим международным законодательством; Конституцией Российской Федерации; Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; приказом Минздрава России № 200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»; Национальным стандартом Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005, утверждённый приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №232-ст от 27.09.2005, иным законодательством Российской Федерации, относящимися к деятельности Отдела,; Уставом НИИ КПССЗ; утвержденными в Институте Политикой в области качества и документированными процедурами системы менеджмента качества, согласно международным стандартам ИСО 9001:2015; настоящим положением, приказами и распоряжениями директора Института, решениями Ученого совета, Проблемной комиссии Института.

1.5. Координацию деятельности Отдела, контроль его деятельности осуществляют заместитель директора по научной и заместитель директора по научной и лечебной работе.

1.7. Отдел осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с клиническими, научными и другими подразделениями Института.

2. Основные цели и задачи Отдела

2.1. Основной целью работы Отдела является развитие инновационной деятельности Института, клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также реализация наукоемких продуктов Института на рынке, для повышения финансовой стабильности Института.

2.2. Для достижения цели Отдел осуществляет работу в соответствии с задачами:

2.2.1. Участие в разработке стратегии развития Института с позиции

инновационной деятельности.

2.2.2. Систематизация имеющихся научных проектов подразделений и их результатов, отбор, изучение и оценка инновационного потенциала, конкурентоспособности и перспектив последующего внедрения результатов научной деятельности, изобретений, разработок.

2.2.3. Обеспечение защиты интеллектуальной собственности Института.

3. Функции Отдела

3.1. Организация планирования, координация и контроль реализации проектов в рамках различных целевых программ (грантов).

3.2. Организация обеспечения полного цикла коммерциализации научных разработок.

3.3. Организация международного сотрудничества Института по вопросам клинических исследований и реализации инновационных разработок.

3.4. Повышение конкурентоспособности научных разработок Института через обеспечение высокого технического уровня патентоспособности и патентной чистоты инновационных научных разработок.

3.5. Участвует в разработке инновационного направления стратегии развития Института.

3.6. Организует информационную работу по привлечению структурных подразделений и сотрудников к участию в различных программах, конкурсах на получение грантов.

3.7. Участвует в организации и непосредственной экспертизе заявок на грантовое финансирование научных тем Института, в т.ч. оказывает консультативную помощь сотрудникам в оформлении официальной документации, входящей в состав конкурсных заявок.

3.8. Осуществляет систематический контроль за своевременностью и правильностью предоставления структурными подразделениями Института отчетов в организации, осуществляющие грантовую поддержку проектов.

3.9. Создает организационные условия для реализации в Институте инновационных проектов, международного научно-практического сотрудничества Института, в т.ч. поиск партнеров для сотрудничества, выбор способов защиты интеллектуальной собственности, полученной в ходе реализации совместных проектов, в том числе координирует работу структурных подразделений Института по реализации инновационных проектов международного уровня.

3.10. Разрабатывает текущие планы инновационной деятельности Института.

3.11. Разрабатывает рекомендации по совершенствованию продвижения продукции Института на рынок.

3.12. Участвует совместно с разработчиками наукоемкой продукции Института в работе по созданию новой и совершенствованию имеющейся продукции с учетом результатов маркетинговых исследований и положений инновационной стратегии Института.

3.13. Совместно с редакционной коллегией журнала Института участвует в

подготовке рекламной продукции Института. По необходимости осуществляет связь со СМИ с целью рекламирования разработок и деятельности Института.

3.14. Организует информационно-обучающие мероприятия по основам клинических исследований и инновационной деятельности для сотрудников Института, в том числе с привлечением иностранных специалистов.

3.15. Совместно с лабораториями организует участие Института в выставках, ярмарках. Подготавливает материалы для представления продукции Института на выставках, ярмарках.

3.16. Сопровождает деятельность малых инновационных предприятий, созданных с участием сотрудников Института.

3.17. Принимает участие в научных и клинических исследованиях, в том числе на договорной основе.

3.18. Взаимодействует с ФАНО, Минздравом России, другими государственными органами и ведомствами, органами местного самоуправления и общественными организациями по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела, в рамках полномочий, предоставленных руководством Института.

3.19. Участвует в организации деятельности Локального этического комитета (далее ЛЭК) Института, обеспечивая оформление договоров об оказании услуг ЛЭК, а также архивацию и хранение документации ЛЭК.

3.20. Организует методическое обеспечение и контроль за правильностью проведения клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с нормативно-правовой документацией.

3.21. Координирует деятельность научных и клинических подразделений, планово-экономического и других подразделений Института по участию в клинических исследованиях и их взаимодействие с ЛЭК Института.

3.22. Осуществляет правовую поддержку инновационных проектов Института, обеспечивает защиту интеллектуальной собственности Института.

3.23. Содействует авторам-разработчикам в инновационно-внедренческом процессе, взаимодействии с финансирующими организациями, осуществляющими трансфер научных разработок в практику.

3.24. Взаимодействует с ВУЗами, научно-исследовательскими, научно-производственными организациями по актуальным направлениям современной медицины и фармации, относящимся к сфере деятельности отдела в рамках полномочий, предоставленных руководством Института.

3.25. Обеспечивает сбор, обобщение, хранение и анализ информации, относящейся к проведению клинических исследований, привлечение новых проектов клинических исследований. Ведет единую базу клинических исследований Института. Организует процесс централизованного хранения исследуемых лекарственных препаратов/плацебо, расходных и лабораторных материалов в условиях окружающей среды в соответствии с требованиями протоколов клинических исследований, осуществляет регистрацию температурного и влажностного режимов в специальных помещениях для хранения.

3.26. Осуществляет процедуру архивации и хранения документации по клиническим исследованиям в соответствии с требованиями надзорных органов.

3.27. Организует оформление и согласование сметно-договорной, регистрационной и отчетной документации при проведении клинических исследований.

3.28. Готовит ежегодную отчетную информацию по вопросам, входящим в компетенцию Отдела.

3.29. Информировывает исследовательские организации, фармацевтические компании и иные медико-биологические организации об опыте проведения биомедицинских исследований и научно-организационных возможностях Института.

3.30. Проводит информационно-аналитический поиск программ и конкурсов на получение грантов в области научно-исследовательской, образовательной и инновационной деятельности.

3.31. Разрабатывает процедуры экспертизы заявок на гранты различного уровня сотрудников Института.

3.32. Организует работы по поиску инвесторов и потребителей, заключению договоров на реализацию наукоемкой продукции Института совместно с ее разработчиками.

3.33. Организует трансфер знаний и наукоемких технологий Института совместно с лабораториями-разработчиками для потребителей.

4. Организация деятельности отдела.

4.1. Количество и состав сотрудников Отдела определяется штатным расписанием Института.

4.2. Сотрудники Отдела назначаются и освобождаются от должности приказом директора Института. Прием на работу сотрудников Отдела осуществляется по представлению заведующего отделом и согласованию с заместителем директора по научной работе.

4.3. Деятельность специалистов Отдела закрепляется должностной инструкцией.

4.4. Заведующий отделом:

4.4.1. Осуществляет организацию и руководство Отделом и несет полную ответственность за результаты его работы;

4.4.2. Самостоятельно принимает решения по вопросам, относящимся к сфере деятельности Отдела, кроме вопросов, требующих согласования в установленном порядке с другими подразделениями или должностными лицами Института;

4.4.3. Производит планирование, мониторинг и анализ работы Отдела;

4.4.4. Распределяет обязанности между работниками Отдела. В рамках своих полномочий дает указания и распоряжения работникам отдела, обязательные для исполнения;

4.5. Иные функции и должностные обязанности заведующего отделом, сотрудников Отдела определяются их должностными инструкциями.

4.6. Для достижения основной цели и решения задач Отдела по согласованию с заведующим Отделом, специалисты Отдела взаимодействуют с другими

структурными подразделениями Института. Взаимодействие Отдела с другими структурными подразделениями Института строится на основе системного и комплексного подхода и может выражаться:

4.6.1. В совместных действиях при разработке и выполнении проектов, касающихся общих задач при решении научных проблем, а также деятельности Института в целом;

4.6.2. В согласовании одновременного или поэтапного выполнения определенных действий структурными подразделениями для достижения конечного результата;

4.6.3. В разработке проектов документов, касающихся деятельности Института, форм отчетности;

4.6.4. В получении от структурных подразделений информации по реализации управленческих решений, касающихся оптимизации деятельности Института и др.;

4.7. Деятельность отдела финансируется из внебюджетных средств, в том числе за счет отчислений денежных средств от суммы контрактов по реализации наукоемкой продукции и проведению клинических исследований.

5. Права и обязанности Отдела

5.1. Для обеспечения выполнения поставленных задач Отдел имеет право:

5.1.1. Проводить оценку договоров Института, касающиеся сбыта научной продукции, клинических исследований, совместной инновационной деятельности для определения их соответствия маркетинговой политике Института и конъюнктуре рынка.

5.1.2. Привлекать структурные подразделения Института к составлению документов, справок и проведению работ, необходимых для обеспечения инновационной, маркетинговой и коммерческой деятельности Института.

5.1.3. Знакомиться и вносить предложения по корректировке планов разработки и производства наукоемкой продукции Института в зависимости от конъюнктуры рынка.

5.1.4. Контролировать выполнение обязательств по заключенным коммерческим соглашениям и договорам по сбыту продукции Института совместно с лабораториями-разработчиками и юридической службой Института.

5.1.5. Контролировать выполнение обязательств и написания отчетов по грантам и клиническим исследованиям.

5.1.6. Использовать предоставленные Отделу информационные и материальные ресурсы.

5.1.7. Запрашивать от структурных подразделений Института необходимые документы и информацию в части решения общих задач, а также касающихся деятельности Отдела.

5.1.8. Инициировать и организовывать совещания по вопросам совместной деятельности Отделов Института, а также её совершенствования.

5.1.9. Знакомиться с проектами и решениями руководства Института, касающиеся деятельности Отдела.

5.1.10. По согласованию с руководством Института, представлять интересы

Института во взаимоотношениях со сторонними организациями.

5.1.11. По согласованию с руководством Института, в установленном порядке, привлекать внешних специалистов и консультантов для реализации научных проектов.

5.1.12. Быть представленным в составе Учёного совета, а также других звеньях и общественных группах Института (Проблемная комиссия, Больничный совет, Совет молодых учёных, Совет по изобретательской и рационализаторской деятельности, рабочие группы и др.), принимать участие в совещаниях, касающихся вопросов деятельности отдела.

5.1.13. Права Отдела реализует его заведующий, при этом ряд полномочий руководитель Отдела может делегировать своим подчиненным.

5.2. Сотрудники Отдела обязаны нести ответственность:

5.2.1. За результаты деятельности, ориентированные на достижение основной цели Отдела, Института.

5.2.2. За выполнение плановых показателей Отдела.

5.2.3. За качество результатов научно-исследовательской деятельности.

5.2.4. За соблюдение сроков выполнения плана работы Отдела.

5.2.5. За рациональное использование материальных ресурсов Отдела.

5.2.6. За нарушение правил информационной безопасности.

5.3. Заведующий Отделом несет персональную ответственность:

5.3.1. За разработку Отделом документов ненадлежащего качества.

5.3.2. Необеспечения или ненадлежащего обеспечения руководства Института информацией о деятельности Отдела.

5.3.3. Упущений, недостатков и ошибок в работе Отдела, повлиявших на ход исполнения научно-исследовательских, производственных и иных планов Института.

5.3.4. Несвоевременного и ненадлежащего исполнения Отделом функций, возложенных на Отдел настоящим Положением.

5.3.5. Ненадлежащего и несвоевременного исполнения обязанностей, связанных с руководством Отдела.

5.3.6. Ненадлежащего и несвоевременного исполнения обязанностей, связанных с руководством Отдела.

5.4. Персональные права, обязанности и ответственность сотрудников подразделения устанавливается должностными инструкциями.

Заместитель
директора по научной работе



Г.В.Артамонова