

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Протокол от «26» 04 2022 г. № 4

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
А.В. Еремин

«02» 06 2022 г.



ПОЛОЖЕНИЕ
о научно-образовательном центре клинических
и биомедицинских исследований

СО 5.001.26-00.2022

Предисловие

1.	Разработано:	научно-образовательным центром клинических и биомедицинских исследований (НОЦ КБМИ)
2.	Исполнители:	директор НОЦ КБМИ Калюта Т.Ю.
3.	Утверждено	приказом ректора от <u>02.06.2022</u> г. № <u>510-0</u>
4.	Введено:	впервые
5.	Дата введения:	<u>02.06.2022</u>

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее положение распространяется на деятельность научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований (далее - НОЦ КБМИ) ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее – Университет), устанавливает подчиненность, функции, права, обязанности, ответственность, взаимодействие с другими подразделениями в процессе осуществления основной деятельности.

1.2. НОЦ КБМИ является структурным подразделением Университета и не является юридическим лицом. НОЦ КБМИ создается приказом ректора на основании решения Ученого Совета Университета. НОЦ КБМИ может включать в свой состав отделы, лаборатории и другие подразделения, функционирующие в рамках, определяемых Положением о НОЦ КБМИ и подчиняющиеся непосредственно директору НОЦ КБМИ. Официальное наименование: научно-образовательный центр клинических и биомедицинских исследований – устанавливается Ученым Советом Университета при его создании или при реорганизации.

1.3. Управление НОЦ КБМИ осуществляется в соответствии с Уставом Университета на принципах сочетания единоначалия и коллегиальности участия в решении важнейших вопросов деятельности университета, сотрудников, обучающихся. Общее руководство НОЦ КБМИ осуществляет Ученый Совет Университета. Непосредственное руководство НОЦ КБМИ осуществляет директор, назначаемый на должность ректором Университета. Директор НОЦ КБМИ подчиняется непосредственно проректору по научной работе. Руководство отдельными направлениями деятельности НОЦ КБМИ может осуществляться заместителями его директора.

1.4. НОЦ КБМИ в своей деятельности руководствуется следующими нормативными документами:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;
- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный Закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом

благополучии населения»;

- Федеральный Закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 751н «Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете

по этике»;

- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»;
- Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановление Правительства РФ от 18.12.2020 № 2165 «Об утверждении Правил ввоза Российской Федерацию и из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 № 159-ст);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP),
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56702-2015 Лекарственные средства для медицинского применения;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.1-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (ГОСТ, описывающий клинические исследования медицинских изделий);

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.5-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56700-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности;
- Государственная фармакопея Российской Федерации / в 4 т. – XIV изд.;
- Фармакопея Евразийского экономического союза;
- Руководство Р.4.1.1672-03 по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище;
- Технический регламент таможенного союза № 58 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (029/2012);
- Технический регламент таможенного союза № 880 «О безопасности пищевой продукции» (021/2011);
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 № 58 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (с изменениями и дополнениями);
- «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», включая 585. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Методическими указаниями МУК 2.3.2.721-98 «2.3.2. Пищевые продукты и пищевые

добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище»;

- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации;
- Уставом Университета, приказами ректора Университета, решениями Учёного Совета Университета, документированными процедурами и другими документами системы менеджмента качества, настоящим Положением.

1.5. НОЦ КБМИ обеспечивает координацию выполнения клинических и доклинических исследований лекарственных препаратов, активных фармацевтических субстанций, медицинских изделий, биологически активных добавок, исследований пищевых продуктов, проведения экспертизы качества лекарственных средств и биологически активных добавок, а также иных биомедицинских разработок, исследований в области медицины, фармацевтики, здравоохранения и смежных областей, научно-экспертные и иные исследовательские работы, развитие научно-прикладных стартапов в данных сферах и создание соответствующих наукоемких цифровых продуктов (далее – Исследования) в Университете. Исследования проводятся на основании лицензии на медицинскую деятельность, свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с законодательством РФ, а также в соответствии с внутренними положениями Университета.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

2.1. Основная цель НОЦ КБМИ – организация и устойчивое развитие базовой структуры, обеспечивающей: координацию выполнения Исследований, формирование регистров биомедицинских данных, развитие научно-прикладных стартапов в данной сфере, создание соответствующих наукоемких цифровых продуктов.

2.2. Основные задачи НОЦ КБМИ:

- осуществление организации и координации исследований и разработок, экспертной и консультационной деятельности в указанных областях, в том числе на основе взаимодействия с профильными научными и медицинскими организациями и органами управления здравоохранением различного уровня;
- маркетинговая деятельность в сфере фармацевтического и медицинского профессионального сообщества, поиск новых заказчиков на проведение НОЦ КБМИ работ по профилям деятельности

(в том числе, для увеличения числа центров выполнения НИР в Университете, увеличения числа сфер исследований, в том числе создания центров для пациентов с орфанными заболеваниями;

- промоционная деятельность среди населения с целью увеличения числа вовлеченных в клинические исследования Университета пациентов через взаимодействие с пациентскими организациями, повышения доступности КИ для пациентов через включение в данную работу практикующих врачей и врачей, входящий в состав врачебных комиссий, студентов Университета; содействие поиску и набору пациентов, в том числе посредством цифровизации документооборота;
- промоционная деятельность, включающая планирование и организацию профильных научно-практических мероприятий различного уровня; выступления сотрудников с докладами и научными публикациями с целью увеличения престижа Университета на российском и международном уровне, нахождения потенциальных заказчиков;
- налаживание научных связей и коллабораций с ведущими профильными научно-образовательными организациями, в том числе международными, с целью проведения совместных научных исследований, прохождения научных стажировок и обмена профессиональным опытом;
- участие в разработке, реализации и непрерывном совершенствовании образовательных программ и модулей в сфере высшего образования – бакалавриата, специалитета, магистратуры, подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, аспирантуре, программ дополнительного профессионального образования в области фармацевтического анализа, доклинических исследований, клинических исследований пищевых продуктов и добавок, лекарственных средств и биологических добавок;
- организация внедрения результатов деятельности НОЦ КБМИ в образовательный процесс, научную работу и практику здравоохранения;
- создание и поддержание научно-прикладных стартапов в сфере доклинических и клинических исследований, фармацевтических разработок;
- содействие внедрению и использованию наукоемкой продукции для задач персонифицированной и трансляционной медицины;
- создание наукоёмких цифровых продуктов и других разработок в сфере биоинформатики, медицины и фармацевтики, выполнение исследований с формированием регистров данных надлежащего качества.

- координация документооборота и формирование отчетности по основным видам деятельности НОЦ КБМИ.

3. ФУНКЦИИ

3.1. Основные функции НОЦ КБМИ:

- реализация исследовательских проектов в области фармацевтического анализа, доклинических исследований, клинических исследований лекарственных средств (ЛС), активных фармацевтических субстанций и сырья, медицинских изделий, пищевых продуктов и пищевых добавок, цифровых продуктов, научной экспертизы и иных исследовательских направлений с привлечением обучающихся Университета;
- разработка и внедрение в практику наукоемкой продукции для задач персонифицированной и трансляционной медицины на основе (включая, но не ограничиваясь) собственных разработок в сферах неклинических исследований (фармацевтического анализа, доклинических исследований, исследований *in vitro*) и клинических исследований ЛС, пищевых продуктов и добавок, цифровых продуктов и медицинских изделий;
- участие в разработке, реализации и непрерывном совершенствовании образовательных программ высшего образования в соответствии с задачами НОЦ КБМИ;
- участие в разработке, реализации и непрерывном совершенствовании образовательных программ высшего образования – магистратуры в соответствии с задачами НОЦ КБМИ;
- участие в разработке, реализации и непрерывном совершенствовании образовательных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, аспирантуре, программ дополнительного профессионального образования в соответствии с задачами НОЦ КБМИ;
- создание условий по подготовке научных статей для публикации в рейтинговых изданиях, входящих в международные реферативные базы данных, учебно-методической литературы, отвечающей современным требованиям, а также заявок на грантовое и иное финансирование в рамках основных направлений деятельности НОЦ КБМИ;
- координация взаимодействия структур НОЦ КБМИ и контроль реализации ими основных видов деятельности НОЦ КБМИ;
- участие в организации и контроле использования материально-технического обеспечения процессов деятельности НОЦ КБМИ в соответствии с установленными требованиями;

- содействие профессиональному росту сотрудников НОЦ КБМИ; изучение, обобщение и распространение опыта работы лучших специалистов; создание необходимых условий для планирования и выполнения научно-квалификационных работ сотрудниками и обучающимися; содействие участию сотрудников и обучающихся в научно-практических мероприятиях; формирование кадрового резерва;
- мониторинг удовлетворенности потребителей услуг НОЦ КБМИ;
- реализация мероприятий по гражданской обороне, охране труда и пожарной безопасности в НОЦ КБМИ;
- контроль сохранности и надлежащего использования материально-технической базы, используемой НОЦ КБМИ для осуществления всех видов деятельности НОЦ КБМИ;
- разработка и внедрение стандартов для обеспечения результативности процессов НОЦ КБМИ и управления ими;
- обеспечение координации документооборота и формирование отчетности по основным видам деятельности НОЦ КБМИ;
- обеспечение делопроизводства в соответствии с утвержденной номенклатурой дел НОЦ КБМИ, инструкцией по делопроизводству Университета и документированными процедурами.

4. ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ДРУГИМИ СТРУКТУРНЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ

4.1. Для выполнения возложенных на НОЦ КБМИ функций осуществляется взаимодействие со всеми структурными подразделениями Университета в соответствии с его структурой, организационно-распорядительными и нормативными документами Университета.

4.2. Проверка деятельности НОЦ КБМИ в целом и отдельных направлений его деятельности проводится комиссиями, создаваемыми в Университете в соответствии с приказом ректора.

5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

5.1. НОЦ КБМИ в лице директора имеет право:

- в пределах своих полномочий давать распоряжения по НОЦ КБМИ, обязательные для исполнения всеми работниками и обучающимися;

- организовывать в структуре НОЦ КБМИ отделы, лаборатории и другие подразделения, необходимые для обеспечения развития основных направлений его деятельности;
- принимать участие во всех совещаниях, касающихся работы НОЦ КБМИ, представлять НОЦ КБМИ на мероприятиях Университета и внешних площадках;
- вносить на рассмотрение Ученого Совета Университета предложения по совершенствованию осуществляемых видов деятельности НОЦ КБМИ;
- контролировать соответствие образовательных материалов требованиям современной науки и практики;
- контролировать качество и своевременность всех услуг, их соответствие установленным критериям и показателям результативности;
- формулировать руководству Университета предложения по совершенствованию всех видов деятельности НОЦ КБМИ, по повышению результативности системы менеджмента качества на уровне НОЦ КБМИ и Университета;
- представлять сотрудников НОЦ КБМИ к различным формам морального и (или) материального поощрения, вносить предложения руководству Университета о наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников НОЦ КБМИ.

5.2. НОЦ КБМИ в лице директора обязан:

- осуществлять и планирование и контролировать реализацию исследовательских проектов высокого уровня по приоритетным направлениям;
- осуществлять и контролировать иные виды деятельности НОЦ КБМИ;
- осуществлять постоянное совершенствование образовательного процесса, научно-исследовательской, научно-производственной, образовательной, профилактической, экспертной, консультационной и иных видов деятельности НОЦ КБМИ;
- осуществлять ежегодный анализ основных видов деятельности НОЦ КБМИ;
- обеспечивать качество и полноту реализации определенных для НОЦ КБМИ задач и функций.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1 НОЦ КБМИ в лице директора несет ответственность за:

- ненадлежащее исполнение своих задач и функций, предусмотренных настоящим положением, в пределах, определенных действующим трудовым законодательством Российской Федера-

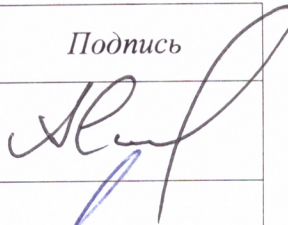
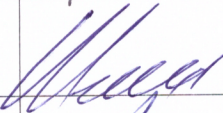
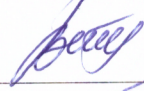
ции;

- доведение до сведения сотрудников требований локальных нормативных документов Университета, а также иной информации организационного характера, касающейся подразделения;
- соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, правил противопожарной безопасности;
- соблюдение требований действующего законодательства, а также организационно-правовых документов и документации НОЦ КБМИ;
- нераспространение персональных данных сотрудников и обучающихся;
- рациональность использования предоставленных материальных, трудовых, финансовых и информационных ресурсов;
- надлежащее исполнение работниками НОЦ КБМИ своих должностных обязанностей.

7. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ

7.1 НОЦ КБМИ создается, реорганизуется, переименовывается и ликвидируется приказом Ректора на основании решения Ученого Совета Университета в соответствии с Уставом Университета.

Лист согласования

Должность	ФИО	Дата	Подпись
Проректор по общим вопросам	А.В. Злобин	11.04.22	
Проректор по научной работе	А.С. Федонников	08.04.22	
Проректор по учебной работе – директор института подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования	И.О. Бугаева	08.04.22	
Проректор по лечебной работе – директор клинического центра	Т.В. Шелехова	12.04.22	
Начальник кадрового управления	И.В. Веточкина	08.04.22	
Директор Департамента организации образовательной деятельности	Н.А. Клоктунова	12.04.22	