

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Сумський державний університет

Введено в дію наказом ректора
від « 15 » 11 2019 р. № 0834-І

ПОЛОЖЕННЯ
про Центр клінічних досліджень
Версія 01

1. Загальні положення

- 1.1. Центр клінічних досліджень (далі - Центр) є структурним підрозділом Університетської клініки Сумського державного університету (далі – Укл СумДУ).
- 1.2. Повна назва Центру українською мовою - Центр клінічних досліджень.
Повна назва Центру англійською мовою - Clinical Trials Center.
Скорочена назва Центру - ЦКД/СТС.
- 1.3. Положення укладено з метою встановлення порядку створення Центру, визначення мети його діяльності, завдань, функцій, порядку організації роботи, визначення структури, взаємодії з іншими підрозділами університету, відповідних прав та відповідальності.
- 1.4. Положення розміщується в електронному Реєстрі основної діючої нормативної бази системи управління якістю діяльності СумДУ, який є складовою розділу загальної інформації офіційного сайту університету.
- 1.5. Головною метою Центру є організація та проведення клінічних випробувань лікарських засобів на базі Укл СумДУ та участь у навчанні студентів, інтернів, магістрів, клінічних ординаторів та підвищення кваліфікації медичних працівників щодо належної клінічної практики.
- 1.6. У своїй діяльності Центр керується чинним законодавством України, нормативною базою загальнодержавного та внутрішньо-університетського рівнів, даним Положенням, наказами та розпорядженнями відповідних посадових осіб, в тому числі Положенням про Укл СумДУ.
- 1.7. Центр у своїй діяльності співпрацює зі студентським самоврядуванням та іншими громадськими організаціями.
- 1.8. Центр може мати печатку, штампи, логотип, бланки з власним найменуванням.
- 1.9. Поштова адреса: 40000, м. Суми, пров. Академічний, 9.
- 1.10. Місцезнаходження: 40000, м. Суми, пров. Академічний, 9.
- 1.11. Центр не є юридичною особою, а його діяльність здійснюється від імені Укл СумДУ.

МОН	Положення про Центр клінічних досліджень	стор. 2
СумДУ		Версія 01

2. Основні завдання та функції Центру

2.1. Основними завданнями є:

- комплексна підтримка розвитку та поширення інноваційних технологій в медичну практику;
- організаційна підтримка проведення клінічних досліджень лікарських засобів в університеті;
- координація діяльності підрозділів університету з питань, що належать до проведення клінічних досліджень;
- збір, узагальнення та аналіз інформації, що відноситься до проведення клінічних досліджень в УКл СумДУ;
- сприяння ефективній взаємодії УКл СумДУ та дослідників із замовниками клінічних досліджень (спонсорами, контрактними дослідницькими організаціями), центральними та локальними регуляторними органами;
- забезпечення дотримання чинного законодавства у сфері клінічних досліджень;
- розвиток системи проведення клінічних досліджень в університеті як важливої сфери науково-дослідницької діяльності;
- участь у навчанні, підвищення кваліфікації лікарів терапевтичного, педіатричного профілю, сімейних лікарів, хірургів, акушерів-гінекологів, травматологів, урологів та інших щодо належної клінічної практики;
- участь у навчанні студентів, інтернів, аспірантів, клінічних ординаторів щодо організації та самостійної участі у проведенні клінічних досліджень лікарських препаратів.

2.2. Відповідно до основних завдань функціями Центру є:

- розробка навчально-методичного забезпечення та інноваційних методик навчання в розділі належної клінічної практики;
- створює та підтримує в актуальному стані Реєстр клінічних досліджень та дослідників;
- організовує взаємодію із дослідниками за принципом «єдиного вікна»;
- проводить експертизу, готує та контролює обов'язковість укладення відповідних договорів фінансового та не фінансового характеру із замовниками клінічних досліджень, контролює виконання зобов'язань за цими договорами;
- співпрацює із замовниками з метою розширення спектру нових клінічних досліджень;
- формує позитивний імідж університету як організації із системним підходом до розвитку і сприяння проведенню клінічних досліджень лікарських засобів;
- надає інформацію про дослідницькі центри медичного інституту СумДУ, їхню спеціалізацію, досвід, можливості участі в бажаних для замовників клінічних дослідженнях;
- рекомендує замовникові дослідницькі центри медичного інституту СумДУ, виходячи з протоколу дослідження та можливостей забезпечення набору пацієнтів;
- забезпечує своєчасну експертизу етичних, правових та фінансових аспектів клінічних досліджень, що плануються;
- сприяє створенню нових дослідницьких центрів медичного інституту СумДУ;
- розробляє нормативну базу для проведення клінічних досліджень в медичному інституті СумДУ;

МОН	Положення про Центр клінічних досліджень	стор. 3
СумДУ		Версія 01

- забезпечує можливість контролю (внутрішнього аудиту) за якістю проведення дослідження, дотримання вимог чинного законодавства та вимог ІСН-GCP (належної клінічної практики);
- забезпечує зарахування результатів роботи в клінічних дослідженнях в рейтинг відповідного співробітника та кафедри як одного з напрямків науково-дослідницької роботи;
- проведення клінічних досліджень на базі УКл СумДУ.

3. Управління та кадрове забезпечення Центру

- 3.1. Керівництво діяльністю Центру здійснюється його керівником, який призначається наказом ректора СумДУ та безпосередньо підпорядковується головному лікарю УКл СумДУ. Керівник відповідає за виконання договірних зобов'язань, технічне забезпечення.
- 3.2. Чисельність працівників Центру, їх посадові оклади встановлюються відповідно до штатного розпису, затвердженого ректором.
- 3.3. Функціонування Центру забезпечується його штатними співробітниками, а у разі потреби іншими особами на умовах сумісництва або на підставі укладання договорів цивільно-правового характеру.
- 3.4. Посадові інструкції працівників Центру укладаються його керівником, погоджуються та затверджуються у встановленому порядку.
- 3.5. Виконання завдань, передбачених даним Положенням, забезпечується викладачами та співробітниками Центру, а також, у разі потреби – іншими особами (викладачами та співробітниками інших структурних підрозділів СумДУ, фахівцями сторонніх організацій або приватними особами) на умовах сумісництва, погодинної оплати або шляхом укладання цивільно-правових угод.
- 3.6. До виконання завдань, передбачених даним Положенням, можуть залучатися сторонні організації, підприємства, установи на договірних засадах.
- 3.7. У структурі Центру можуть створюватися підрозділи, групи для виконання окремих наукових та прикладних завдань.

4. Матеріально-технічне забезпечення

- 4.1. Центр розміщується та функціонує на матеріально-технічній базі університету.
- 4.2. Для виконання завдань Центру використовується матеріально-технічна база СумДУ, закріплена за Центром.
- 4.3. Центр має право у встановленому порядку використовувати матеріально-технічну базу та обладнання УКл СумДУ та інших структурних підрозділів університету, клінічних баз СумДУ.

5. Фінансово-господарська діяльність Центру

- 5.1. Фінансування діяльності Центру здійснюється за рахунок коштів загального та/або спеціального фонду, в тому числі:
 - отриманих від юридичних та фізичних осіб за надання платних послуг;
 - коштів, які обліковуються на субрахунках інших підрозділів СумДУ (при виконанні відповідних замовлень);
 - коштів за виконання науково-дослідних робіт та грантових проектів;
 - благодійної допомоги від організацій, підприємств, громадян;
 -

МОН	Положення про Центр клінічних досліджень	стор. 4
СумДУ		Версія 01

- інших джерел, не заборонених чинним законодавством.
- 5.2. Надання послуг здійснюється на підставі договорів із замовниками, які укладаються та узгоджуються у встановленому порядку.
- 5.3. Виконання науково-дослідних робіт, наукових грантів та надання науково-діагностичних послуг обліковується у встановленому для цих видів діяльності порядку.
- 5.4. Облік коштів від наданих Центром платних послуг здійснюється у встановленому порядку на відповідних рахунках спеціального фонду університету, у тому числі на відповідному субрахунку Центру.
- 5.5. Вартість платних послуг затверджується наказом ректора у відповідності до кошторису, який за пропозиціями керівника Центру, погодженими з головним лікарем УКл СумДУ, розраховується щорічно (в січні-лютому, а також за необхідності) сектором кошторисів додаткових платних послуг департаменту бізнес-процесів, узгоджується з відповідними посадовими особами та затверджується ректором.
- 5.6. У відповідності до затвердженого кошторису після сплати податків, обсяги яких розраховуються від загальної суми надходжень (якщо це передбачено законодавством), кошти, які надійшли від надання платних послуг, розподіляються наступним чином:
 - а) 5 % коштів спрямовується на відшкодування загально-університетських витрат щодо забезпечення діяльності Центру;
 - б) частина коштів спрямовується на оплату праці загальноуніверситетських підрозділів (згідно із затвердженою методикою, в частині забезпечення надання платних послуг);
 - в) частина коштів спрямовується на оплату послуг (робіт) сторонніх організацій установ, підприємств згідно умов відповідних договорів;
 - г) 2% коштів спрямовуються на субрахунок УКл СумДУ;
 - е) частина коштів спрямовується на оплату комунальних послуг (визначається з урахуванням показника питомої ваги комунальних послуг у загальному обсязі фінансування університету в попередньому календарному році);
 - ж) частина коштів спрямовується на відшкодування витрат на оплату праці безпосередніх виконавців робіт Центру (медична сестра, лікарі-дослідники, менеджери тощо), розраховується виходячи з фактично витраченого часу на надання послуги та розміру посадового окладу відповідного виконавця;
 - з) залишок коштів, що спрямовується на інші витрати за кошторисом, зараховується на субрахунок Центру та розподіляється наступним чином:
 - 50 % на додаткове матеріальне стимулювання виконавців робіт, а також співробітників, у тому числі інших структурних підрозділів університету, які безпосередньо сприяють наданню послуг
 - 50% на інші витрати, що забезпечують діяльність Центру.
- 5.7. За обґрунтованим поданням керівника Центру, узгодженим з проректором за підпорядкованістю та проректором з фінансово-економічної діяльності, розподіл коштів, наведений у пункті 5.6, у вмотивованих випадках може змінюватись за наказом ректора.
- 5.8. Оплата послуг Центру може здійснюватися у безготівковій формі на рахунок СумДУ або у готівковій формі до каси СумДУ.
- 5.9. Бухгалтерський облік та фінансові операції забезпечуються відповідними підрозділами СумДУ. Керівник Центру контролює рух надходження коштів та їх розподіл, забезпечує складання встановленої фінансової звітності.

МОН	Положення про Центр клінічних досліджень	стор. 5
СумДУ		Версія 01

6. Прикінцеві положення

- 6.1 Центр створюється, реорганізується або ліквідується рішенням Вченої ради університету, яке приймається за поданням ректора університету, що визначається внесенням ним цього питання або безпосередньо відповідного Положення до порядку денного Вченої ради.
- 6.2. У порядку, що визначено пунктом 6.1, можуть вноситися зміни та доповнення до Положення, затверджуватися його нові версії. Зміни та доповнення до Положення, у тому числі шляхом укладення нової версії, можуть затверджуватися наказом ректора без розгляду Вченою радою та/або дорадчими органами.
- 6.3. Положення, зміни та доповнення до нього набувають чинності з наступного дня після введення їх в дію наказом ректора, якщо інше не передбачається тим же наказом.

Схвалено Вченою радою СумДУ

Протокол № 4 від «14» вересня 2019 р.

Голова Вченої ради

А.В. Васильєв

Вчений секретар

А.І. Рубан

Відповідальний за укладання Положення

Завідувач кафедри
хірургії та онкології

І.О.Винниченко

Погоджено:
Проректор з НІР

О.В.Бріжкатий

Директор Медичного інституту

А.М.Лобода

Начальник НДЧ

Д.І.Курбатов

Директор департаменту
бізнес-процесів

С.В.Леонов

Головний лікар
Університетської клініки

І.О.Моїсеєнко

/ Начальник юридичного відділу

О.М. Кузікова