

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Сумський державний університет

Введено в дію наказом ректора
від 15 листопада 2019 р. № 0834-І

ПОЛОЖЕННЯ
про Центр клінічних досліджень
Версія 01

{Із змінами, внесеними згідно з наказом №0876-І від 24.09.2021}

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, вул. Академічна, 9.
 - 1.10. Місцезнаходження: 40000, м. Суми, вул. Академічна, 9.
- {Пункти 1.9 та 1.10 викладені згідно з наказом №0876-І від 24.09.2021}*
- 1.11. Центр не є юридичною особою, а його діяльність здійснюється від імені Укл СумДУ.

МОН України	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, підвищенні 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 України	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 України	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 спрямовується 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 України	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 листопада 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 НІПР _____ О.В. Бріжатий

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