



Министерство здравоохранения РФ
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении

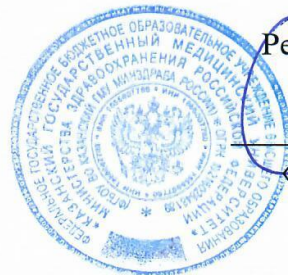
СМК ПСП 101-20

Отдел инновационных проектов и программ

«Утверждаю»
Ректор КГМУ, профессор

Созинов А.С.

«11» февраля 2020 г.



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ

Об отделе инновационных проектов и программ

СМК ПСП 101-20

Версия 3.0

«Согласовано»


Представитель руководства по качеству
Первый проректор

Л.М. Мухарьямова

«10» февраля 2020 г.

г. Казань

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник ОИПП	Мутигуллина А.А.	04.02.2020
Проверил	Проректор	Абдулганиева Д.И.	05.02.2020
	Нач. юридического отдела	Ермилова О.Н.	04.02.2020
Согласовал	Нач. отдела качества	Яушев М.Ф.	04.02.2020
	Нач. отдела кадров	Кни Ю.А.	04.02.2020
Версия: 2.0		КЭ: _____ УЭ № _____	стр. 1 из 9

	Министерство здравоохранения РФ
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Положение о структурном подразделении
СМК ПСП 101-20	Отдел инновационных проектов и программ

Общие положения

1.1. Отдел инновационных проектов и программ (далее по тексту ОИПиП) является структурным подразделением ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России (далее – КГМУ, Университет), созданным в целях организации проведения качественных научно-исследовательских работ (клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий) на клинических базах Университета с привлечением научно-педагогических работников кафедр; развития инновационной деятельности, а также охраны и управления результатами интеллектуальной деятельности, созданных в КГМУ.


1.2. ОИПиП создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета.

1.3. Структура и штатное расписание ОИПиП утверждаются ректором Университета.

1.4. ОИПиП возглавляет начальник, который непосредственно подчиняется проректору, осуществляющему руководство научной и инновационной деятельностью КГМУ.

1.5. В своей деятельности ОИПиП руководствуется:

- действующим законодательством Российской Федерации;
- Конституцией РФ;
- федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Статья 20. Экспериментальная и инновационная деятельность в сфере образования);
- 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»;
- Национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005;
- приказом Министерства здравоохранения РФ № 200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- приказом Минздрава России от 13.02.2018 № 67н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;
- Гражданским кодексом РФ (часть четвертая), приказами и инструктивными документами Роспатента, иными нормативно-правовыми актами, регламентирующими порядок правовой защиты результатов интеллектуальной деятельности;
- уставом ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, настоящим Положением и другими локальными нормативными актами КГМУ;
- другими нормативно-правовыми актами, регламентирующими научно-исследовательскую, инновационную, интеллектуальную деятельность в образовательных и научных организациях.

	Министерство здравоохранения РФ
	ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России
	Положение о структурном подразделении
СМК ПСП 101-20	Отдел инновационных проектов и программ

1.6. Работа ОИПиП осуществляется во взаимодействии со структурными подразделениями Университета, а также образовательными и научно-исследовательскими организациями, организациями различных форм собственности на основе различных форм сотрудничества.

2. Организационная структура и направления деятельности ОИПиП

2.1. Текущее руководство ОИПиП осуществляет начальник, назначаемый на должность и освобождаемый от нее приказом ректора по представлению проректора, осуществляющего руководство научной и инновационной деятельностью КГМУ.

2.1.1. Порядок назначения и увольнения начальника ОИПиП определяется Трудовым кодексом Российской Федерации и локальными нормативными актами Университета.

2.1.2. В период временного отсутствия начальника ОИПиП по его представлению исполнение его обязанностей возлагается приказом ректора Университета на одного из специалистов ОИПиП.

2.2. Организационную структуру и штатное расписание ОИПиП утверждает ректор по представлению проректора, осуществляющего руководство научной и инновационной деятельностью КГМУ.

2.2.1. Назначение на должность и освобождение от должности сотрудников ОИПиП осуществляется приказом ректора Университета по представлению начальника ОИПиП.

2.3. Основные направления деятельности ОИПиП:

- клинические исследования лекарственных средств (ЛС);
- клинические испытания медицинских изделий (МИ);
- патентная деятельность;
- инновационная деятельность.

2.4. Функции и должностные обязанности сотрудников ОИПиП устанавливаются должностными инструкциями.

3. Цель и задачи ОИПиП

3.1. Целью деятельности ОИПиП является достижение устойчивого роста показателей результативности научно-исследовательской, инновационной и патентной деятельности Университета.

3.2. Основными задачами деятельности ОИПиП являются:

- информирование контрактных исследовательских организаций (КИО), фармацевтических компаний, производителей медицинских изделий о возможностях, об опыте Университета в области проведения клинических исследований лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий в форме оценки и анализа клинических данных;
- мониторинг, организация и контроль над проведением клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ на клинических базах Университета;
- координация деятельности кафедр, клинических баз, исследовательских центров, локального этического комитета (ЛЭК), структурных подразделений КГМУ по вопросам проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ;
- стимулирование научно-педагогических работников и обучающихся Университета к участию в конкурсах, форумах, выставках и иных научных мероприятиях;



- консультирование по вопросам правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности (далее – РИД), созданных научно-педагогическими работниками и обучающимися Университета в ходе учебной и научно-исследовательской деятельности;
- выявление и учет служебных результатов интеллектуальной деятельности (РИЛ), обеспечение правовой охраны служебных РИД;
- своевременная организация и проведение курсов GCP (надлежащей клинической практики) для обучения научно-педагогических работников Университета, выполняющих клинические исследования ЛС и клинические испытания МИ;
- анализ текущих показателей и разработка предложений по мерам стимулирования научно-педагогических работников и обучающихся Университета к активному участию в научно-исследовательской, инновационной и патентной деятельности;
- другие задачи в области развития научно-исследовательской, инновационной, патентной деятельности в соответствии с Уставом Университета и целями деятельности ОИПиП.

4. Функции ОИПиП

ОИПиП осуществляет следующие функции:

- 4.1. По направлению деятельности – клинические исследования лекарственных средств и клинические испытания медицинских изделий:
 - 4.1.1. Анализ рынка и поиск новых предложений для организации и проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ на клинических базах Университета.
 - 4.1.2. Рассмотрение предложений и проектов договоров о проведении клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ, согласование условий договоров проведения с представителями организаций различной формы собственности, подготовка документов для заключения и выполнения договоров.
 - 4.1.3. Консультирование представителей компаний-спонсоров, контрактных исследовательских организаций и других учреждений-заказчиков по вопросам организации проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ.
 - 4.1.4. Мониторинг деятельности исследовательских центров Университета, выполняющих клинические исследования ЛС и клинические испытания МИ.
 - 4.1.5. Обеспечение эффективного взаимодействия и документооборота с контрагентами (КИО, фармацевтическими компаниями, производителями МИ), исследовательскими центрами (группой научно-педагогических работников, выполняющих клиническое исследование ЛС или клинические испытания МИ), клиническими базами (медицинскими организациями), ЛЭК, структурными подразделениями Университета.
 - 4.1.6. Подготовка сопроводительной документации для надлежащего выполнения договоров о проведении клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ.
 - 4.1.7. Содействие в обеспечении исследовательских центров необходимым оборудованием, расходными материалами, средствами связи.
 - 4.1.8. Контроль над соблюдением исследовательскими центрами программ действующих стандартов и правил проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ в Университете.
 - 4.1.9. Организация обучения научно-педагогических работников Университета, выполняющих клинические исследования ЛС и клинические испытания МИ, стандартам проведения клинических исследований (курсы GCP).



4.1.10. Подготовка и предоставление отчетов и сведений, касающихся сферы научно-исследовательской деятельности Университета (клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ).

4.1.11. Организация хранения документации о клинических исследованиях ЛС. Хранение документации по клиническому исследованию осуществляется в течение срока, предусмотренного договором со спонсором, но не менее 15-25 лет по стандартам GCP. Документы о клинических испытаниях МИ хранятся 3 года.

4.2. По направлению деятельности – инновационная деятельность:

4.2.1. Информирование научно-педагогических работников и обучающихся Университета о возможностях инновационной деятельности в КГМУ.

4.2.2. Содействие в продвижении инновационных проектов научно-педагогических работников и обучающихся КГМУ.

4.2.3. Организация информационно-аналитического поиска программ и конкурсов на получение грантов в области инновационной деятельности.

4.2.4. Своевременное информирование научно-педагогических работников и обучающихся Университета о проводимых конкурсах, грантах и других инновационных мероприятиях.

4.2.5. Участие в организации конференций, выставок и других научных мероприятий в КГМУ.

4.2.6. Взаимодействие с научными, образовательными и иными организациями, в части поддержки инновационных проектов и программ.

4.2.7. Поиск и информирование потенциальных партнеров (инвесторов) о научно-инновационных разработках Университета.

4.2.8. Своевременное обновление информационных баз инновационных проектов о научно-инновационной деятельности научно-педагогических работников, кафедр, факультетов и прочих подразделений.

4.2.9. Подготовка и предоставление отчетов и сведений, касающихся сферы инновационной деятельности Университета.

2.1. Разработка и реализация программ коммерциализации проектов малых инновационных предприятий (МИП) Казанского ГМУ;

4.3. По направлению деятельности – патентная деятельность:

4.3.1. Мониторинг научно-исследовательской деятельности сотрудников КГМУ на предмет выявления служебных РИД и регистрации прав КГМУ.

4.3.2. Информирование комиссии по интеллектуальной собственности о выявленном служебном РИД.

4.3.3. Организация работы комиссии по интеллектуальной собственности.

4.3.4. Учет РИД Университета, предоставление сведений о РИД Университета для бухгалтерского учета в качестве объекта нематериальных активов Университета.

4.3.5. Обработка и внесение сведений о РИД Университета в Единую государственную информационную систему учета результатов научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения (ЕГИСУ НИОКТР).

4.3.6. Обеспечение правовой охраны РИД Университета (изобретений, промышленных образцов, полезных моделей) путем оформления патентов.

4.3.7. Выполнение совместно с авторами служебного РИД предварительного анализа: согласование классификации по международному патентному классификатору заявляемого для патентования РИД, патентный поиск аналога или прототипа заявляемого для патентования



РИД, составление формулы и написание реферата в отношении заявляемого для патентования РИД.

4.3.8. Консультирование научно-педагогических работников и обучающихся Университета по вопросам правовой охраны РИД в части оформления патентов (составление описания, оформление патентной заявки, проведение патентного поиска аналогичных РИД).

4.3.9. Оказание помощи авторам РИД в составлении мотивированных возражений на решение научно-технической экспертизы Роспатента по патентной заявке.

4.3.10. Контроль над оплатой Университетом ежегодных пошлин за поддержание патентов.

4.3.11. Подготовка и предоставление отчетов и сведений о РИД Университета.

4.3.12. Обеспечение конфиденциальности сведений о РИД Университета, которые не подлежат государственной регистрации (ноу-хау) или находятся на стадии оформления патента (не зарегистрированные изобретения, промышленные образцы, полезные модели).

5. Ответственность

5.1. Всю полноту ответственности за своевременное и качественное выполнение отделом функций и использование прав, предусмотренных настоящим положением, несет начальник ОИПиП.

5.2. Степень ответственности других сотрудников ОИПиП устанавливается должностными инструкциями.

6. Перечень документов, записей и данных по качеству работы подразделения

6.1. Положение об отделе инновационных проектов и программ;

6.2. Должностные инструкции сотрудников ОИПиП;

6.3. Информационная карта процесса.

7. Коммуникация с подразделениями/ должностными лицами

Наименование подразделения и/или должностные лица	Получение	Предоставление
ВНЕШНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Минздрав России, Росздравнадзор, Минобрнауки России, Министерство экономики, Минпромторг	- Постановления; - Приказы; - Распоряжения; - Методические рекомендации; - Письма	- Информация по запросам
Контрактные исследовательские организации (КИО); Производители лекарственных средств, медицинских изделий	- Проекты договоров на проведение клинических исследований лекарственных средств (ЛС) и клинических испытаний медицинских изделий (МИ); - Сопроводительная документация для проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ; - Лекарственные средства, медицинские изделия, оборудование, расходные материалы для проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний	- Согласованные проекты договоров о проведении клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ; - Копии документов КГМУ (лицензия на мед. деятельность, свидетельство об аккредитации, сертификаты GCP, CV исследователей и т.д.); - Приказы об утверждении исследовательской группы; - Уведомление о начале клинических исследований;



Министерство здравоохранения РФ
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении

СМК ПСП 101-20

Отдел инновационных проектов и программ

	МИ; - Акты выполненных работ; - Другие запросы и обращения	- Подбор исследовательских групп и согласование условий проведения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ; - Акт клинических испытаний (с приложением документов, обосновывающих результаты КИ); - Счета, счет-фактуры
Медицинские организации РТ	- Соглашения о сотрудничестве; - Копии лицензий на медицинскую деятельность, копия свидетельства об аккредитации на право проведения КИ ЛС; - Копии сертификатов на диагностическое оборудование, результаты поверки; - Акты выполненных работ; - Счета, счет-фактуры	- Соглашения о сотрудничестве; - Уведомление МО о начале клинических исследований на их базе; - Сопроводительная документация по проведению клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ (протокол, акты и т.д.)
Инновационные центры, ВУЗы, венчурные фонды и ассоциации	- Распоряжения; - Методические рекомендации; - Письма;	- Информация по запросам; - Заявки на участие в конкурсах, грантах
Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС), ЦПТИ	- Информационные письма; - Методические рекомендации; - Запросы; - Патенты на объекты интеллектуальной собственности; - Свидетельства о регистрации программ для ЭВМ и базы данных; - Доступ к информационным ресурсам ФИПС	- Заявления и сопроводительная документация на получение патентов и свидетельств; - Письма, ходатайства; - Информация по запросам
ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА И ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ КАЗАНСКОГО ГМУ		
Ректор	- Распоряжения; - Приказы	- Отчеты о выполнении
Проректоры	- Приказы; - Распоряжения	- Отчеты о выполнении; - Служебные записки
Управление бухгалтерско-экономического учета и отчетности	- Согласованные сметы доходов и расходов; - Счета на оплату выполненных работ в рамках выполнения клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ; - Платежные поручения; - Акты сверки взаиморасчетов с контрагентами	- Проекты смет доходов и расходов; - Приказы на заработную плату членов исследовательской группы; - Договоры на проведение клинических исследований ЛС и клинических испытаний МИ; - Акты выполненных работ; - Приказы об утверждении состава исследовательской группы; - Служебные записки на закупку товаров, работ, услуг, на оплату патентных пошлин
Канцелярия	- Официальные бланки КГМУ; - Зарегистрированная входящая/исходящая документация	- Исходящая документация
Отдел кадров	- Трудовые договоры; - Копии трудовых книжек; - Приказы по кадрам	- Табель учета рабочего времени; - Служебные записки, заявления
Отдел гос. закупок	- Согласованные заявки на закупку товаров, работ, услуг, на оплату патентных пошлин	- Заявки на закупку товаров, работ, услуг, на оплату патентных пошлин
Юридический отдел	- Согласованные договоры;	- Проекты договоров;



Министерство здравоохранения РФ
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении

СМК ПСП 101-20

Отдел инновационных проектов и программ

	- Подписанные приказы	- Проекты приказов
Локальный этический комитет	- Выписки из протоколов; - Документы для исследователей и заказчиков	- Документы для проведения экспертизы, информационные сообщения о нежелательных явлениях, другая необходимая документация по исследованиям
Кафедры КГМУ	- Информация о разработках, инновационных проектах; - Заявки на грант; - Документы для участия в проектах, конкурсах	- Информационные письма; - Устные и письменные консультации по возможным путям реализации инновационных проектов; - Выписки ЛЭК
Научный отдел	- Информация о перспективных инновационных проектах и молодых ученых; - Служебные записки, запросы	- Отчеты по работе отдела
Обучающиеся	- Заявления, обращения	- Ответы на обращения и заявления



Министерство здравоохранения РФ
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

Положение о структурном подразделении

СМК ПСП 101-20

Отдел инновационных проектов и программ

Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Дата	Подпись