

Минздрав России
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
И.о. ректора

_____ Е.С. Куликов
_____ 2021

ПОЛОЖЕНИЕ № _____

г. Томск

О центре трансляции медицинских технологий

1. Общие положения

1.1. Введено взамен положения от 18.02.2016 №7 «О центре трансляции медицинских технологий».

1.2. Наименование подразделения – центр трансляции медицинских технологий (далее – ЦТМТ СибГМУ). Создано на правах управления.

1.3. Подразделение создано во исполнение решения ученого совета ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава от 29.06.2015 (протокол №7) и в соответствии с приказом ректора от 25.11.2015 №622 «О реорганизации структурных подразделений».

1.4. Подразделение является структурным подразделением службы проректора по научной работе и последипломной подготовке ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (далее СибГМУ). Подразделение возглавляется руководителем. Руководитель подразделения назначается и освобождается от должности приказом ректора по представлению проректора по научной работе и последипломной подготовке.

1.5. Подразделение располагается по адресу: 634050, г.Томск, Московский тракт, д.2г, стр. 18 (ЦНИЛ), помещения 14 – 21; Московский тракт, 2, стр. 7 (УЛК), помещение сетевого медицинского ИТ-парка (008).

2. Цель и функции

2.1 Целью работы подразделения является обеспечение преодоления трансляционных барьеров по сокращению сроков внедрения медицинских технологий, методов диагностики и лечения в практическое здравоохранение, направленных на повышение уровня качества жизни и улучшения состояния здоровья населения посредством создания системы эффективного менеджмента.

2.2 Для реализации цели на подразделение возлагаются следующие задачи:

2.2.1 Поиск и привлечение перспективных проектов для трансляции в практическое здравоохранение с учетом его потребностей в новых высокоэффективных лечебно-диагностических технологиях и лекарственных средствах.

2.2.2 Обеспечение правового, экономического и информационного сопровождения комплексных фундаментальных и прикладных исследований для преодоления трансляционных барьеров (экспертиза проектов, оценка, аудит, консалтинг, защита интеллектуальной собственности, сопровождение проектов на этапе выполнения).

2.2.3 Поиск и привлечение ресурсов (финансовых, кадровых, материально-технических), способных обеспечить создание новых биомедицинских и фармацевтических технологий и их активное внедрение в медицинскую практику.

2.2.4 Формирование единой системы взаимодействия научных и клинических подразделений для обеспечения условий максимально полного использования их инфраструктурных возможностей (в том числе расширение возможностей по обеспечению взаимного доступа к научно-исследовательскому оборудованию).

2.2.5 Сокращение сроков разработки, внедрения и организации производства наиболее востребованных инновационных продуктов медицинского назначения за счет создания привлекательных условий для реализации научных идей, а также продвижения потенциально востребованных научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок на рынок медицинских товаров и услуг.

2.2.6 Обеспечение комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний в соответствии с требованиями регуляторных органов Российской Федерации и международных норм проведения исследований/испытаний для заказчиков.

2.2.7 Содействие вовлечению результатов интеллектуальной деятельности, полученных в ходе реализации комплексных проектов в хозяйственный и гражданский оборот в РФ и за рубежом.

2.2.8 Создание общего информационного пространства, обеспечение тесной взаимосвязи ученых и разработчиков из различных областей, специалистов практического здравоохранения, инвесторов и представителей государства.

2.2.9 Организация образовательных программ и мероприятий: учебных курсов, семинаров, тренингов, акселерационных программ с целью развития предпринимательских, управленческих, научных и других компетенций участников команд, работающих над проектами.

2.2.10 Организация и проведение конференций, семинаров, хакатонов, ярмарок, презентаций и других информационно-просветительских мероприятий.

3. Структура

Численность подразделения и его структура определяются штатным расписанием и утверждаются ректором.

3.1 В состав ЦТМТ СибГМУ входят подразделения по основным направлениям деятельности:

- отдел интеллектуальной собственности и внедрения;
- отдел сопровождения НИОКР;
- центр клинических исследований;
- отдел по управлению инновационными продуктами;
- стартап-студия.

Отдел интеллектуальной собственности и внедрения возглавляется заведующим.

Центр клинических исследований возглавляется руководителем.

Отдел сопровождения НИОКР возглавляется начальником.

Отдел по управлению инновационными продуктами возглавляется руководителем.

Стартап-студия возглавляется директором.

3.2 Для обеспечения реализации проектов центру трансляции медицинских технологий функционально подчиняются по основным направлениям деятельности:

- центральная научно-исследовательская лаборатория (центр внедрения технологий);
- клиники СибГМУ.

Привлечение работников данных подразделений для реализации деятельности ЦТМТ СибГМУ осуществляется на проектной основе, исходя из объемов работы и

требований нормативных документов. Координирует работу руководитель ЦТМТ СибГМУ.

4. Права и ответственность

4.1 Права подразделения:

4.1.1 Получать от должностных лиц в установленном порядке документы, информационные справки и другие сведения, необходимые для решения задач подразделения.

4.1.2 Осуществлять переговоры, вести переписку со сторонними организациями по вопросам, отнесенным к компетенции подразделения.

4.1.3 Созывать и проводить совещания по вопросам, входящим в компетенцию ЦТМТ, привлекать для участия в них работников СибГМУ по согласованию с руководителем структурного подразделения.

4.2 Ответственность:

4.2.1 Всю полноту ответственности за качество и выполнение возложенных задач несет руководитель структурного подразделения.

4.2.2 Ответственность работников структурного подразделения устанавливается действующим законодательством, локальными нормативными актами и должностными инструкциями.

4.2.3 Ответственность за охрану труда и пожарную безопасность несет руководитель подразделения.

Руководитель несет ответственность за обеспечение безопасных условий на вверенных участках работы, за нарушение своими распоряжениями или действиями законодательства по охране труда, непринятие мер по предотвращению производственного травматизма и профессиональных заболеваний, несвоевременное оказание первой доврачебной помощи.

Ответственность за разработку и своевременное обновление инструкций по охране труда, пожарной безопасности возлагается на руководителя центра трансфера технологий и руководителя центра клинических исследований согласно должностной инструкции.

4.2.4 Работники подразделения, причинившие материальный или иной ущерб, несут ответственность в порядке, предусмотренном законодательством.

4.2.5 Руководитель несет ответственность за соблюдение работниками режима конфиденциальности и правил внутреннего трудового распорядка.

4. Взаимодействия

5.1 Подразделение взаимодействует со всеми структурными подразделениями СибГМУ в области задач и функций, возложенных на ЦТМТ СибГМУ.

5.2 ЦТМТ СибГМУ взаимодействует с общим отделом, сдавая на хранение в архив документы постоянного и временного хранения не ранее одного года и не позднее трех лет со дня начала их использования или хранения по описи.

5.3 Для обеспечения своей деятельности ЦТМТ СибГМУ вправе требовать от факультетов, кафедр и других подразделений, а также их работников и обучающихся, выполнения действий, необходимых для эффективного функционирования ЦТМТ СибГМУ.

5.4 ЦТМТ СибГМУ взаимодействует с государственными учреждениями, общественными российскими и международными организациями, ассоциациями, консорциумами и коммерческими структурами, а также другими заинтересованными сторонами по вопросам, касающимся выполнения совместных работ.

6. Финансирование деятельности

6.1 Деятельность подразделения финансируется за счет средств от приносящей доход деятельности.

7. Делопроизводство

7.1 Дела в подразделении формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой.

За делопроизводство в подразделениях отвечают заведующий отделом интеллектуальной собственности и внедрения, начальник отдела сопровождения НИОКР, руководитель центра клинических исследований и руководитель сетевого медицинского ИТ-парка согласно должностной инструкции.

7.2 Подразделение имеет печать с наименованием подразделения, используемую для заверения подлинности подписей работников подразделения и заверения документов подразделения.

7.3 Подразделение в своем производстве имеет документы конфиденциального характера:

- сведения о сущности изобретения, полезной модели или промышленного образца до официальной публикации информации о них;
- служебные сведения, доступ к которым ограничен органами государственной власти в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и федеральными законами (служебная тайна);
- сведения, связанные с профессиональной деятельностью, доступ к которым ограничен в соответствии с Конституцией Российской Федерации и федеральными законами (врачебная тайна, тайна переписки, телефонных переговоров, почтовых отправлений, телеграфных или иных сообщений и так далее);
- сведения, связанные с коммерческой деятельностью, доступ к которым ограничен в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и федеральными законами (коммерческая тайна).

Защита конфиденциальности осуществляется в соответствии с законодательством.

8. Реорганизация и ликвидация

Решение о реорганизации и ликвидации подразделения принимается ученым советом университета в соответствии с уставом.

9. Порядок внесения изменений в Положение

9.1 Положение о структурном подразделении переиздается в случаях:

- изменения названия и функций подразделения;
- реорганизации структурного подразделения.

9.2 Изменения в Положение вносятся в соответствии с п. 3.2.3 регламента 3.1 Управление документацией.

Руководитель центра трансляции медицинских технологий

И.А. Гальцова