

УТВЕРЖДЕНО

приказом ФГБОУ ВО СтГМУ
Минздрава России
от 02.02.2023 № 77-ОД

ПРИНЯТО

решением ученого совета
от 25.01.2023, протокол № 6

ПОЛОЖЕНИЕ

о лаборатории трансфера инновационных медицинских технологий и изделий научно-инновационного объединения ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России

1. Общие положения

1.1. Лаборатория трансфера инновационных медицинских технологий и изделий научно-инновационного объединения (далее – Лаборатория) является структурным подразделением ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России (далее – университет).

1.2. Лаборатория создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора на основании решения ученого совета университета.

1.3. Лаборатория организована для решения актуальных научно-исследовательских и практических задач в области разработки клинически эффективных лекарственных препаратов, медицинских технологий и изделий и трансфера их в клиническую практику.

1.4. Лаборатория работает по утвержденному плану научно-исследовательских работ, начиная от исследований и заканчивая внедрением полученных результатов.

1.5. Деятельность Лаборатории регламентируется законами и подзаконными актами Российской Федерации в сфере образования и науки, нормативными актами Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Уставом университета, настоящим Положением и иными локальными нормативными актами университета.

1.6. Реорганизация и ликвидация Лаборатории осуществляются по решению ученого совета университета.

2. Структура и управление деятельностью лаборатории

2.1. Непосредственное руководство деятельностью Лаборатории осуществляет заведующий Лабораторией, который назначается и освобождается от должности приказом ректора университета по представлению директора научно-инновационного объединения и согласованию с проректором по научной и инновационной работе.

2.2. Заведующий Лабораторией организует и координирует работу Лаборатории, осуществляет контроль за ее деятельностью.

2.3. Штатное расписание Лаборатории утверждается приказом ректора университета, исходя из объемов работы.

2.4. Функциональные обязанности работников Лаборатории регламентируются соответствующими должностными инструкциями, утвержденными в установленном порядке.

3. Цели, задачи и направления деятельности лаборатории

3.1. Главной целью деятельности Лаборатории является организация проведения комплексных фундаментальных и прикладных научных исследований, доклинических и клинических испытаний, направленных на создание персонализированных, биологически безопасных и клинически эффективных лекарственных препаратов, медицинских технологий и изделий. Данная деятельность Лаборатории должна выстраиваться по принципу «полного цикла», от генерирования идеи до реализации ее на стадии промышленного образца.

3.2. Основными задачами деятельности Лаборатории являются:

аналитический отбор информации в области разработки и внедрения инновационных медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий;

организация и участие в проведении научных исследований (НИР) в области создания новых медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий ;

организация и участие проведения научных опытно-конструкторских работ (НИОКР) в данной области;

организация и участие в проведении доклинических исследований (испытаний) медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий;

организация и участие в проведении клинических испытаний медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий при выполнении плановых научных работ работниками Университета, аспирантами, докторантами и соискателями;

планирование стратегии патентной защиты разработок;

установление междисциплинарного взаимодействия с российскими и зарубежными организациями, индустриальными партнерами в области разработки и внедрения современных медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий;

содействие в выполнении фундаментальных, инновационных и прикладных исследований Университета и других заинтересованных организаций.

помощь в подготовке публикаций научных работ по результатам исследований, проводимых Лабораторией.

4. Функции лаборатории

4.1. В соответствии с поставленными задачами работники Лаборатории выполняют следующие функции:

предоставление аналитический отбор информации на основе мета-анализа в области разработки и внедрения инновационных медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий;

анализ значимости проектов прикладных научных тематик;

анализ риска недостижения конечного результата;

помощь в подготовке инновационных проектов в конкурсах на финансирование научных разработок (гранты РНФ, гранты Фонда инноваций и развития и т.д.);

участие в работе научно-координационного совета университета, участие в работе комиссии по рассмотрению заявок на соискание внутренних исследовательских грантов, участие в экспертизе заявок на патенты для отбора перспективных разработок с точки зрения коммерциализации;

формирование необходимого и достаточного состава работ, связанных с проведением доклинических и клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и медицинских изделий;

разработка протоколов доклинических и клинических испытаний медицинских технологий, лекарственных препаратов и изделий;

участие в патентной защите разработок, сопровождение в оформлении патентов;

решение вопросов, связанных с организацией сотрудничества Лаборатории с другими образовательными и научными организациями, органами государственного и муниципального управления;

участие в оценке уровня готовности технологии;

поиск и сопровождение во взаимодействии с индустриальными партнерами, оценка и управление РИД, заключение лицензионных договоров;

участие в осуществлении коммерциализации инновационных разработок.

5. Финансирование, материально-техническое обеспечение

5.1. Лаборатория выполняет работы с использованием материально-технической базы Университета, заказчиков или иных организаций в соответствии с законодательством Российской Федерации, Уставом университета и условиями договоров.

6. Взаимодействие с другими подразделениями

6.1. Лаборатория проводит научно-исследовательскую работу при взаимодействии с другими структурными подразделениями и кафедрами университета. Научно-исследовательская работа в Лаборатории выполняется: работниками Лаборатории, профессорско-преподавательским составом университета и другими специалистами.
