

ПРИНЯТО

Решением Ученого совета

ФГБОУ ВО СамГМУ

Минздрава России

Протокол №

« ___ » _____ 2021г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

ФГБОУ ВО СамГМУ

Минздрава России

_____ А.В. Колсанов

«31» августа 2021г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ
ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ И БИОСТАТИСТИКИ
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Самара - 2021

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Научно-образовательный центр доказательной медицины и биостатистики (сокращение далее по тексту - НОЦ ДМ и биостатистики) является структурным подразделением ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (далее - Университет), создаваемым на основании решения Ученого Совета, без прав юридического лица, проводящим научно-исследовательские работы, а также участвующим в образовательной деятельности в соответствии с приоритетными направлениями научно-исследовательской работы Университета. Юридический адрес: 443099, г. Самара, ул. Чапаевская 89, фактический адрес: 443086, г. Самара, ул. Московское шоссе 20.

1.2. НОЦ ДМ и биостатистики может иметь свой штамп, бланк и символику (логотип) со своим наименованием и указанием своей принадлежности к Университету.

1.3. НОЦ ДМ и биостатистики осуществляет свою деятельность в соответствии с Законодательством РФ, Положением НОЦ ДМ и биостатистики, Уставом Университета и другими нормативными актами, решениями Ученого совета Университета, приказами Ректора Университета, распоряжениями проректоров Университета.

1.4. Организация, реорганизация и ликвидация НОЦ ДМ и биостатистики производится на основании решения Ученого совета Университета, приказов Ректора Университета.

1.5. НОЦ ДМ и биостатистики несет ответственность за уровень качества осуществляемых образовательных проектов, проводимых научных исследований и своевременность их выполнения, за эффективность использования этих результатов. В своей деятельности НОЦ ДМ и биостатистики подотчетен Ученому совету Университета, Ректору Университета, проректору по научной работе. Оценка научно-исследовательской деятельности НОЦ ДМ и биостатистики производится в установленном порядке (по линии соответствующей научной проблемной комиссии).

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НОЦ ДМ И БИОСТАТИСТИКИ

2.1. Целью создания НОЦ ДМ и биостатистики является повышение качества медицинского образования, научной и лечебной деятельности на основе использования, распространения и разработки современных технологий в соответствии с принципами доказательной медицины.

2.2. Главными задачами деятельности НОЦ ДМ и биостатистики являются:

2.2.1. Организация экспертизы корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах в соответствии с Приказом №222 от 26.12.2020 г.

2.2.1.1. НОЦ ДМ и биостатистики проводит рецензирование и экспертизу диссертационной работы на этапе планирования на предмет формулирования

цели исследования, соблюдения требований в отношении описания структуры и представления результатов в зависимости от тематики, взаимосвязи дизайна и структуры исследования.

Анализ проводится по следующим параметрам:

- описание типа вмешательства, изучаемое заболевание и клинические исходы;
- основные критерии включения и исключения;
- формулирование неопределенности в виде конкретного вопроса;
- выбор дизайна исследования и конечных точек;
- выбор переменной отклика;
- описание переменных, характеризующих исходное состояние выбранной популяции пациентов;
- описание характеристик (переменных) воздействия;
- формулирование гипотез исследования;
- формулирование статистических гипотез и методов статистического анализа, направленных на подтверждение или опровержение этих гипотез;
- определение размера выборки клинического или биологического исследования;
- соблюдение требований протокола, надлежащей клинической практики и нормативных требований при проведении исследования.

2.2.1.2. По результатам анализа указанных в п. 2.2.2.1. параметров планируемого исследования НОЦ ДМ и биостатистики выдает заключение о корректности дизайна исследования, соответствия планируемой статистической обработки содержанию и задачам исследования, адекватности контрольной группы.

2.2.1.3. Заключение НОЦ ДМ и биостатистики является обязательным документом при подписании проректором по научной работе заявления диссертанта при утверждении темы и при прохождении процедуры её рассмотрения на заседании научной проблемной комиссии и утверждения на Ученом совете.

2.2.2. Внедрение принципов и методологии доказательной медицины в образовательный процесс, деятельность практикующих врачей, исследователей, организаторов здравоохранения и ассоциаций потребителей.

2.2.2.1. Подготовка и проведение образовательных циклов, элективных курсов, семинаров направленных на обучение методам поиска и оценки результатов клинических исследований для студентов, аспирантов, ординаторов, преподавателей, работников здравоохранения;

2.2.2.2. Участие в разработке, реализации и сопровождении корпоративных образовательных проектов, направленных на формирование и развитие сферы доказательной медицины;

2.2.2.3. Оказание образовательных и консультационных услуг по планированию, организации и проведению научных исследований, оценке эффективности результатов клинических испытаний;

2.2.2.4. Подготовка информационных и методических материалов по

использованию методов доказательной медицины, включая выпуск учебной аудио-, видео- и печатной продукции;

2.2.3. Проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере разработки и внедрения в медицинскую практику информационных, цифровых технологий, повышающих доказательность медицинских решений;

2.2.4. Организация, разработка и участие в проведении клинических испытаний;

РАЗДЕЛ 3. СТРУКТУРА ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

3.1. Штатное расписание формируется заведующим НОЦ ДМ и биостатистики, как структурного подразделения в составе Университета, и утверждается Ректором.

3.2. НОЦ ДМ для выполнения возложенных на него задач имеет право осуществлять в рамках своей компетенции следующие виды деятельности: разрабатывать и реализовывать образовательные программы для разных контингентов медицинских работников; разрабатывать и публиковать научно-методические материалы и рекомендации по повышению эффективности использования и внедрения методов доказательной медицины; формировать временные творческие коллективы для решения задач, обусловленных его деятельностью;

3.3. Прием на работу и увольнение работников ДМ и биостатистики оформляются приказами Ректора Университета.

Раздел 4. УПРАВЛЕНИЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕМ

4.1. Управление деятельностью осуществляется заведующим НОЦ ДМ и биостатистики, который назначается на должность Ректором Университета, а проверка деятельности проводится в установленном Университетом порядке.

4.2. Заведующий НОЦ ДМ и биостатистики осуществляет оперативное руководство всеми видами деятельности, взаимодействует с заинтересованными сторонами, несет персональную ответственность за результаты возглавляемого им подразделения и отчитывается перед проректором по научной работе, Ректором Университета и Ученым Советом Университета, издает распоряжения и дает указания для исполнения всеми сотрудниками НОЦ ДМ и биостатистики.

4.3. Заведующий НОЦ ДМ и биостатистики реализует следующие виды деятельности:

4.3.1. Составляет планы НИР И НИОКР, подготовки научных кадров, материально-технического и ресурсного обеспечения НИР, по согласованию проректором по научной работе и соответствующей научной проблемной комиссией, и представляет эти планы для утверждения в установленном в Университете порядке;

4.3.2. Участвует в работе над проектами и осуществляет контроль над выполнением плана научно-исследовательских работ в подразделении, заслушивает отчеты сотрудников и других сотрудничающих структур

- о ходе выполнения и результативности научной работы;
- 4.3.3. Осуществляет взаимодействие по профилю научной и образовательной деятельности подразделения с другими структурными подразделениями, кафедрами Университета, с научными учреждениями, вузами, профессиональными организациями РФ и зарубежных стран;
- 4.3.4. Обеспечивает укомплектование подразделения квалифицированными кадрами, а также привлечение в установленном порядке к выполнению образовательных и научно-исследовательских работ сотрудников Университета, оказывает всемерное содействие лицам, занимающимся повышением своей квалификации в научно-инновационной сфере;
- 4.3.5. Представляет в установленном порядке отчеты о результатах реализации образовательной деятельности, научной и научно-организационной деятельности, результатах завершенных исследований и другую установленную Университетом отчетность по научно-инновационной работе.
- 4.4. Заведующий НОЦ ДМ и биостатистики имеет право:
- 4.4.1. В соответствии с действующим законодательством вносить предложения Ректору Университета о принятии на работу, перемещении и увольнении сотрудников подразделения в пределах Штатного расписания, по согласованию с проректором по научной работе и руководством Управления международных отношений Университета, в случае иностранных сотрудников;
- 4.4.2. В соответствии с Уставом Университета и действующим законодательством, вносить предложения Ректору Университета о поощрении сотрудников подразделения за высокое качество научных исследований, образцовое выполнение обязанностей на работе, по согласованию с проректором по научной работе;
- 4.4.3. Вносить предложения на рассмотрение Ректору Университета о наложении дисциплинарных взысканий на сотрудников подразделения по согласованию с проректором по научной работе.
- 4.5. Заведующий НОЦ ДМ и биостатистики реализует иные полномочия в соответствии с Уставом Университета, настоящим Положением и другими нормативными актами Университета.
- 4.6. Заведующий НОЦ ДМ и биостатистики освобождается от занимаемой должности Ректором Университета.
- 4.7. Замещение должности заведующего НОЦ ДМ и биостатистики в его отсутствие определяется и согласовывается с Ректором Университета.

РАЗДЕЛ 5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

- 5.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения всех видов деятельности, предусмотренных настоящим Положением, несет заведующий НОЦ ДМ и биостатистики.
- 5.2. На заведующего НОЦ ДМ и биостатистики возлагается персональная ответственность за соблюдение действующего законодательства в процессе

руководства подразделением, предоставление достоверной информации о деятельности подразделения, составление отчетности и представление ее в установленные сроки руководству Университета, точное и своевременное выполнение поручений Ректора Университета, соблюдение всеми штатными сотрудниками и лицами, входящими в состав временных групп сотрудничества, трудовой дисциплины, норм охраны труда и правил противопожарной безопасности.

5.3. Права, обязанности и ответственность работников НОЦ ДМ и биостатистики устанавливается их должностными инструкциями.

РАЗДЕЛ 6. ИМУЩЕСТВО И ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

6.1. Финансово-хозяйственная деятельность осуществляется на материально-технической базе, закрепленной Университетом НОЦ ДМ и биостатистики, а также созданной за счет средств, которые поступают от деятельности данного подразделения Университета.

6.2. Источниками формирования имущества и получения дохода в пользу НОЦ ДМ и биостатистики являются:

6.2.1. Средства, полученные от выполнения проектов и коммерческой деятельности по договорам и соглашениям с организациями и учреждениями;

6.2.2. Средства, получаемые за счет предоставления образовательных и научных услуг, осуществляемых на коммерческой основе.

6.2.3. Безвозмездные и благотворительные взносы, пожертвования организаций, предприятий, граждан в адрес Университета.

6.2.4. Средства, поступающие в Университет от общественных и научных фондов, и иных источников, не запрещенных действующим Законодательством РФ.

РАЗДЕЛ 7. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ (ДОПОЛНЕНИЙ) В ПОЛОЖЕНИЕ. ПОРЯДОК РЕОРГАНИЗАЦИИ И ЛИКВИДАЦИИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

7.1. Изменения и дополнения в настоящее Положение о НОЦ ДМ и биостатистики принимаются Ученым Советом и утверждаются приказом Ректора.

7.2. Ликвидация или реорганизация НОЦ ДМ и биостатистики производится на основании решения Ученого Совета и приказа Ректора.

Разработано: заведующий научно образовательного центра доказательной медицины и биостатистики д.м.н., профессор А.С. Шпигель