

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
«КОЛЬСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК»
(ФИЦ КНЦ РАН)

УТВЕРЖДЕНО

Приказом ФИЦ КНЦ РАН
от 28.01.2025 № 16

ПОЛОЖЕНИЕ

**о Научном центре медико-биологических исследований
адаптации человека в Арктике**

1. Общие положения

1.1. Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике (далее по тексту Центр) образован в связи с реорганизацией Научно-исследовательского центра медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиала ФИЦ КНЦ РАН (НИЦ МБП КНЦ РАН) согласно приказу Генерального директора ФИЦ КНЦ РАН от 2 июля 2024 г. № 146.

1.2. Центр не является юридическим лицом и входит в состав ФИЦ КНЦ РАН в форме структурного подразделения - научно-исследовательского отдела.

1.3. Официальное наименование Центра на русском языке:

Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук».

1.4. Сокращенное наименование — НИЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН.

1.5. Официальное наименование Центра на английском языке: Scientific Center for Medical and Biological Research of Human Adaptation in the Arctic of the Federal Research Center "Kola Scientific Center of the Russian Academy of Sciences"

1.6. Сокращенное наименование Центра на английском языке: SC MBR FRC KSC RAS.

1.7. Место нахождения Центра: 184209, Мурманская область, г. Апатиты, Академгородок, д. 41а.

1.8. Центр в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, нормативными документами Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (далее по тексту - Минобрнауки России), Уставом ФИЦ КНЦ РАН, локально-нормативными документами ФИЦ КНЦ РАН и настоящим Положением.

1.9. Центр отвечает за качество проводимых им исследований и полученных научных результатов, за создание условий для максимальной реализации творческих возможностей коллектива и отчитывается в своей работе перед ФИЦ КНЦ РАН, в том числе за выполнение доведенного до него государственного задания.

Центр не вправе отказаться от выполнения государственного задания.

1.10. Положение о Центре и все изменения, вносимые в него, утверждаются приказом генерального директора ФИЦ КНЦ РАН.

2. Цели, предмет и виды деятельности Центра

2.1. Центр осуществляет научно-исследовательскую деятельность под научно-методическим руководством Отделения физиологических наук Российской академии наук (далее - ОФН РАН).

2.2. Научно-методическое руководство ОФН РАН заключается:

- в участии в формировании программы развития Центра;
- в участии в формировании и согласовании государственного задания Центру на оказание государственных услуг (выполнение работ);
- в оценке результатов научной деятельности Центра.

2.3. Целью и предметом деятельности Центра являются организация и проведение фундаментальных, поисковых и прикладных научных исследований, внедрение достижений науки и передового опыта, получение и применение новых знаний по биологическим, физиологическим и медицинским наукам, направленных на изучение влияния арктической природной среды на здоровье человека и способствующих экономическому, социальному и духовному развитию Арктической зоны Российской Федерации (АЗРФ); подготовка высококвалифицированных научных кадров, адаптированных к работе в арктических условиях.

2.4. Центр осуществляет следующие основные виды деятельности:

2.4.1. Проведение фундаментальных, поисковых и прикладных научных исследований и разработок по следующим направлениям:

- изучение особенностей функционирования основных систем организма, физического и психического развития человека в условиях арктической среды, цитогенетических реакций на воздействие генотоксических агентов, фундаментальных и клинических аспектов адаптации человека к экстремальным природным воздействиям в условиях АЗРФ;

- выявление социально-значимых заболеваний, в том числе наиболее распространенных болезней населения Евро-Арктического региона, изучение особенностей эпидемиологии, патогенеза и особенностей эпидемиологии, патогенеза и течения наиболее распространенных заболеваний пришлого и коренного населения в арктических условиях, прогнозирование трендов заболеваемости в зависимости от характера воздействия природных и техногенных факторов среды;

- разработка «здоровьесберегающих» технологий, включая технологии использования природной сырьевой базы (фармакогнозию, фитохимию и биологическое тестирование), психологических практик, оптимальных для АЗРФ, разработка и апробация новых медицинских технологий и методов предсказания, профилактики, диагностики, коррекции и лечения наиболее распространенных заболеваний населения в авроральной зоне Арктики.

2.4.2. Проведение научных исследований и разработок по проектам (грантам), получившим финансовую поддержку государственных научных фондов Российской Федерации, других фондов (включая международные фонды и фонды иностранных организаций) и организаций, в том числе в рамках международных научных и научно-технических программ и проектов.

2.4.3. Проведение работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, созданием средств защиты информации, а также с осуществлением мероприятий и (или) оказанием услуг по защите государственной тайны.

2.4.4. Организация и проведение выставок, ярмарок, семинаров, конференций, совещаний, симпозиумов, фестивалей, смотров, конкурсов и иных программных мероприятий по профилю Центра, в том числе научных, научно-организационных и международных (или с участием иностранных ученых).

2.4.5. Патентно-лицензионная деятельность, в том числе обеспечение патентных исследований, экспертизы и защиты интеллектуальной собственности, проведение патентного поиска и оформление заявок на объекты интеллектуальной собственности, в том числе полученные по результатам выполнения государственного задания, для получения

патентов, свидетельств о государственной регистрации, ноу-хау.

2.4.6. Проведение клинических испытаний, сертификация биологически активных материалов, фармацевтических препаратов и методик по профилю Центра.

2.4.7. Организация и проведение научных экспедиций на территории Российской Федерации и за ее пределами по профилю Центра.

2.4.8. Осуществление локально-этической экспертизы медико-биологических исследований, связанных с человеком.

2.4.9. Участие в выполнении федеральных и региональных научных программ и проектах, в разработке научных прогнозов и проведении научно-технических экспертиз.

2.4.10. Участие в подготовке издания книг, сборников статей, методических материалов и др.

2.4.11. Научные медицинские исследования с применением радиоактивных веществ и источников ионизирующего излучения.

2.4.12. Разработка и внедрение программных средств по тематике научных и прикладных исследований Центра, обеспечивающих поиск, сбор, обработку и передачу информации.

2.4.13. Осуществление образовательной деятельности по профильным для Центра программам аспирантуры и ординатуры. Участие в разработке и реализации профильных программ профессионального образования через базовые кафедры и другие формы организации сотрудничества с учреждениями профессионального образования.

2.5. Центр вправе сверх установленного государственного задания, а также в случаях, определенных федеральными законами, в пределах установленного государственного задания оказывать услуги (выполнять работы), относящиеся к его основным видам деятельности, для граждан и юридических лиц за плату и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг условиях. Плата за такие услуги определяется в порядке, установленном Минобрнауки России, если иное не предусмотрено федеральным законом.

2.6. Проверку по всем видам деятельности Центра осуществляют ФИЦ КНЦ РАН, другие уполномоченные федеральные органы власти в пределах их полномочий, установленных законодательством Российской Федерации. Проверка эффективности научно-исследовательской деятельности осуществляется совместно с курирующим отделением РАН и уполномоченными управлениями Минобрнауки России.

3. Права Центра

3.6. Разрабатывать проекты планов научных исследований и программы развития кадрового и научного потенциала, представляемые на согласование в Ученый совет ФИЦ КНЦ РАН.

3.7. Участвовать в организации кадрового обеспечения и учета персонала Центра.

3.8. Организовывать избрание по конкурсу на замещение должностей научных работников Центра, а также аттестацию работников Центра в соответствии с законодательством Российской Федерации, правилами, установленными Минобрнауки России, и локальными нормативными актами

3.9. Участвовать в назначении выплат стимулирующего характера, в том числе премировании работников Центра.

3.10. Для осуществления своей деятельности взаимодействовать на договорной основе с иными юридическими и физическими лицами.

3.11. Запрашивать и получать в установленном порядке от структурных подразделений ФИЦ КНЦ РАН, Минобрнауки России и иных федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, организаций, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Центра.

3.12. Вести в установленном порядке переписку с организациями, юридическими и физическими лицами по вопросам, относящимся к компетенции Центра.

3.13. Осуществлять в установленном порядке международное сотрудничество, в том числе участвовать в международных программах и соглашениях.

3.14. Участвовать в научных и научно-практических конференциях, конгрессах, симпозиумах, семинарах и выставках, а также являться организатором подобных мероприятий.

3.15. Осуществлять сотрудничество с образовательными организациями высшего и среднего профессионального образования по вопросам проведения научных исследований, подготовки научных и научно-педагогических кадров, разработке и реализации профильных программ профессионального образования.

3.16. Пользоваться иными правами, соответствующими цели и

предмету деятельности Центра и не противоречащими законодательству Российской Федерации.

4. Обязанности Центра

4.6. Обеспечивать исполнение своих обязательств в соответствии с государственным заданием, планом финансово-хозяйственной деятельности за счет средств федерального бюджета и иных источников финансового обеспечения, в том числе в приоритетном порядке выполнять утвержденные Минобрнауки России и ФИЦ КНЦ РАН планы научных работ Центра.

4.7. Ежегодно представлять в научно-организационный отдел ФИЦ КНЦ РАН в установленном порядке отчет о проведенных фундаментальных научных исследованиях и поисковых научных исследованиях, о полученных научных и (или) научно-технических результатах, а также об использовании переданного Центру имущества.

4.8. Представлять в научно-организационный отдел ФИЦ КНЦ РАН информацию о планах и результатах своей деятельности для размещения на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети Интернет в установленном законодательством Российской Федерации объеме, а также электронные копии соответствующих документов.

4.9. Соблюдать установленные правила охраны труда, санитарно-гигиенические нормы, требования пожарной и антитеррористической безопасности.

4.10. Обеспечивать работникам Центра безопасные условия труда и нести ответственность в установленном порядке за вред, причиненный работнику увечьем, профессиональным заболеванием либо иным повреждением здоровья, связанным с исполнением им трудовых обязанностей.

4.11. Обеспечивать в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации работников Центра.

4.12. Обеспечивать сохранность документов (управленческих, научных и других).

4.13. Обеспечивать сохранность, эффективность и целевое использование имущества ФИЦ КНЦ РАН, используемое Центром.

4.14. Обеспечивать передачу на государственное хранение документов, имеющих научно-историческое значение, в архивные фонды.

4.15. Выполнять государственные мероприятия по гражданской

обороне и мобилизационной подготовке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.16. Обеспечивать сохранность государственной тайны в соответствии с возложенными целями и в пределах своей компетенции.

4.17. Выполнять иные обязанности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Руководство деятельностью Центра

5.1. Руководство деятельностью Центра осуществляется начальником в соответствии с полномочиями, закрепленными в настоящем Положении и трудовым договором.

5.2. Начальник Центра назначается (утверждается) на должность и освобождается от должности приказом генерального директора ФИЦ КНЦ РАН. Права и обязанности начальника Центра фиксируются в трудовом договоре, заключаемом при назначении на должность. В соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации, заключению трудового договора на замещение должности начальника Центра предшествует избрание по конкурсу на замещение соответствующей должности. Конкурсная комиссия по выборам начальника Центра формируется генеральным директором ФИЦ КНЦ РАН в порядке установленном ФИЦ КНЦ РАН.

ФИЦ КНЦ РАН заключает с начальником Центра трудовой договор на срок до 5 лет, расторгает его в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.3. Права и обязанности начальника Центра.

Объем прав, обязанностей и полномочий начальника Центра определяется трудовым договором, в который могут входить:

5.3.1. Трудовые функции. Организует выполнение научно-исследовательских работ, предусмотренных для подразделения в тематическом плане ФИЦ, и определяет перспективы их развития по области адаптации человека в Арктике, выбирает методы и средства проведения исследований и разработок, пути решения поставленных перед подразделением научных и технических задач. Разрабатывает проекты перспективных и годовых планов работы подчинённых подразделений и представляет их руководству ФИЦ. Осуществляет научное руководство по проблемам, предусмотренным в тематическом плане ФИЦ, формулирует их конечные цели и предполагаемые результаты и принимает непосредственное участие в проведении важнейших работ. Контролирует выполнение предусмотренных планом заданий, договорных обязательств, а

также качество работ, выполненных специалистами подразделения. Обеспечивает при этом соблюдение нормативных требований, комплектность и качественное оформление документации, соблюдение установленного порядка ее согласования. Утверждает и представляет на рассмотрение учёного совета ФИЦ КНЦ РАН научные отчёты о работах, выполненных подразделением. Обеспечивает практическое применение результатов исследований. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах и других ресурсах, необходимых для проведения работ, и принимает меры по обеспечению подразделения этими ресурсами, сохранности оборудования, аппаратуры и приборов, их рациональному использованию. Организует работу по патентованию и лицензированию научных и технических достижений, регистрации изобретений и рационализаторских предложений. Обеспечивает повышение эффективности работы подразделения, рациональную расстановку работников, принимает меры по повышению их научной активности. Участвует в подборе кадров, проводит работу по их аттестации и оценке деятельности, повышению квалификации, вносит предложения по оплате труда и материальному стимулированию работников с учётом личного вклада в общие результаты работы подразделения. Определяет направления деятельности секторов (лабораторий), входящих в состав подразделения, организует и координирует их работу.

5.3.2. Трудовая деятельность: Организация и проведение исследований в рамках комплексных и междисциплинарных медико-биологических исследованиях, в т.ч. оценки воздействия природных и техногенных факторов среды на организм человека в Арктической зоне РФ.

5.4. Начальник Центра несет ответственность за деятельность Центра, в том числе за невыполнение задач и функций Центра, а также за несвоевременное представление отчетности и результатов деятельности Центра, а также за другие нарушения бюджетного законодательства Российской Федерации.

5.5. Начальник Центра несет персональную ответственность за организацию работ и создание условий по защите сведений, составляющих государственную тайну, и за несоблюдение установленных законодательством ограничений по ознакомлению со сведениями, составляющими государственную тайну.

5.6. За ненадлежащее исполнение обязанностей, нарушение законодательства Российской Федерации и искажение государственной отчетности, начальник и иные должностные лица Центра несут персональную ответственность, установленную законодательством

Российской Федерации.

5.7. В период временного отсутствия начальника (отпуск, командировка, болезнь и т.п.) его обязанности согласно приказу генерального директора ФИЦ КНЦ РАН возлагаются на ученого секретаря либо заведующего лабораторией (иное лицо в соответствии с законодательством Российской Федерации).

6. Структура Центра

6.1. Для обеспечения выполнения научно-исследовательской деятельности в состав Центра входят лаборатории в качестве научно-исследовательских подразделений. Руководство лабораториями выполняют заведующие лабораториями, которые подчиняются непосредственно начальнику Центра либо лицу, его замещающему. В работе лаборатории руководствуются действующим законодательством Российской Федерации, нормативными документами Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Уставом ФИЦ КНЦ РАН, нормативно-правовыми актами ФИЦ КНЦ РАН, Положением о НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН и Положением о лаборатории. Научное руководство Центром осуществляет советник генерального директора ФИЦ КНЦ РАН по медико-биологическим вопросам.

6.2. В Центре действует Собрание научных работников Центра, включающее в себя штатных сотрудников Центра, занимающих должности научных работников.

Собрание научных работников Центра избирает выборную часть НТС Центра и выборных представителей Центра в Ученый совет ФИЦ КНЦ РАН, а также решает иные вопросы, отнесенные к его компетенции законодательством Российской Федерации и Положением о Центре.

Собрание научных работников Центра правомочно принимать решения, если на его заседании присутствует не менее половины его состава. Решения собрания научных работников Центра принимаются простым большинством голосов от числа присутствующих научных работников. Все персональные вопросы решаются в режиме тайного голосования.

6.3. Для рассмотрения вопросов, касающихся научной и научно-исследовательской деятельности Центра, создается коллегиальный совещательный орган - Научно-технический совет Центра (далее НТС). В своей деятельности НТС руководствуется:

- законодательством Российской Федерации;

- Уставом и локальными нормативными актами ФИЦ КНЦ РАН;
- настоящим Положением.

Решения НТС, принятые в соответствии с предоставленными полномочиями, являются обязательными для всех подразделений и работников Центра в части их касающейся.

6.3.1. НТС Центра формируется после утверждения в должности избранного в установленном порядке Начальника Центра.

6.3.2. НТС формируется из числа ведущих ученых и высококвалифицированных специалистов Центра, имеющих ученую степень. В обязательном порядке (по должности) в состав НТС входят:

- начальник Центра;
- ученый секретарь Центра;
- советник генерального директора ФИЦ КНЦ РАН по медико-биологическим вопросам;
- заведующие лабораторий, входящих в состав Центра.

В состав НТС могут быть включены другие работники ФИЦ КНЦ РАН и научных подразделений медико-биологической направленности других ведомств из числа ведущих ученых и высококвалифицированных специалистов. Общее число лиц, входящих в состав НТС, не ограничено, но не может быть менее 9 членов.

6.3.3. Структура НТС:

- председатель НТС;
- заместитель председателя НТС;
- секретарь НТС;
- члены НТС.

6.3.4. Порядок формирования НТС:

6.3.4.1. Состав НТС и его изменения утверждаются приказом генерального директора ФИЦ КНЦ РАН на основании представления начальника Центра.

6.3.4.2. Председателем НТС назначается начальник Центра.

6.3.4.3. Заместителем председателя НТС назначается советник генерального директора ФИЦ КНЦ РАН по медико-биологическим вопросам.

6.3.4.4. Функции секретаря НТС, с правом принятия участия в голосовании, исполняет ученый секретарь Центра.

6.3.4.5. В обязательном порядке членство в НТС приобретает с момента занятия лицом в установленном порядке соответствующей должности и является бессрочным. Членство в НТС прекращается с момента освобождения лица от занимаемой должности в Центре в

установленном порядке.

6.3.4.6. Предложения по замене, введению новых членов, изменению структуры НТС вносятся начальником Центра и утверждаются приказом генерального директора ФИЦ КНЦ РАН.

6.3.5. Функции НТС:

- Разработка и представление в установленном порядке предложений по выбору основных направлений фундаментальных и прикладных научных исследований Центра.

- Формирование проектов планов научно-исследовательских работ Центра, представляемых для включения в сводный план работ ФИЦ КНЦ РАН в соответствии с утвержденными в установленном порядке государственными заданиями и планами проведения фундаментальных и поисковых научных исследований научных организаций, подведомственных Министерству науки и высшего образования Российской Федерации.

- Согласование представляемых начальником проектов структуры научных подразделений Центра.

- Определение позиции по кандидатурам, участвующим в конкурсе на замещение вакантной должности руководителя структурного подразделения Центра.

- Рассмотрение отчетов начальника Центра, руководителей научных подразделений Центра и руководителей тем (проектов) о результатах научно-исследовательских работ.

- Согласование перечня и формулировки важнейших результатов деятельности Центра для представления в отчет ФИЦ КНЦ РАН и профильное отделение наук РАН в установленном порядке.

- Обсуждение актуальных проблем развития науки, заслушивание научных докладов и сообщений о научных достижениях по профильным областям знаний.

- Выдвижение научных трудов и иных достижений на соискание именных медалей и премий, конкурсов, согласование представлений работников Центра к присвоению ученых и почетных званий, наград различного ранга.

- Участие в решении кадровых вопросов в соответствии с установленным порядком.

6.3.6. Регламент работы НТС:

6.3.6.1. Основной формой работы НТС является очное заседание. В исключительных случаях допускается заочное заседание.

6.3.6.2. Заседания НТС проводятся в соответствии с планом работы, утвержденным председателем НТС, не реже двух раз в полугодие. По мере

необходимости проводятся внеочередные заседания НТС. В отсутствие председателя его функции исполняет заместитель.

6.3.6.3. Планирование работы НТС осуществляется на календарный год.

6.3.6.4. Предложения в план работы НТС представляются членами НТС секретарю НТС.

6.3.6.5. Контроль за выполнением планов работы НТС организуют председатель НТС, заместитель председателя НТС и секретарь НТС.

6.3.6.6. Члены НТС выполняют поручения председателя НТС и его заместителя по подготовке вопросов к заседанию НТС.

6.3.6.7. Оповещение членов НТС о времени и месте проведения заседаний, а также оформление протоколов указанных заседаний осуществляется секретарем НТС.

6.3.6.8. Повестка дня заседания НТС по плановым вопросам утверждается председателем НТС и доводится до сведения членов НТС и заинтересованных лиц за 5 (пять) рабочих дней до начала заседания. Документы для рассмотрения и утверждения на НТС представляются секретарю НТС не позднее, чем за 2 (два) рабочих дня до заседания НТС.

6.3.6.9. На заседания НТС, при необходимости, могут приглашаться представители отдельных структурных подразделений/филиалов ФИЦ КНЦ РАН, руководители малых инновационных предприятий, а также представители других образовательных и иных организаций.

6.3.6.10. НТС принимает решения в рамках своих полномочий, если на заседании присутствует не менее половины списочного состава НТС. Делегирование своих полномочий не допускается. Решения принимаются простым большинством голосов открытым голосованием. При равенстве голосов решающим голосом является голос председательствующего. Отдельные вопросы по согласованию с членами НТС могут решаться тайным голосованием большинством голосов от списочного состава НТС.

6.3.6.11. Решения НТС оформляются протоколом. По согласованию с членами НТС отдельные его решения по наиболее важным и принципиальным вопросам могут быть предложены для рассмотрения Ученому совету ФИЦ КНЦ РАН, утверждения генеральным директором ФИЦ КНЦ РАН.

6.3.6.12. Для решения оперативных вопросов НТС создаются экспертные комиссии, рабочие группы, в состав которых включаются члены НТС, с привлечением при необходимости других работников Центра.

6.3.6.13. Председатель НТС организует контроль исполнения решений НТС и информирует об этом членов НТС на очередных заседаниях НТС.

6.3.7. Обязанности и права членов НТС:

6.3.7.1. Члены НТС в соответствии с принятыми на заседаниях НТС решениями или по поручению председателя НТС имеют право:

- запрашивать от руководителей структурных подразделений, обособленных подразделений и филиалов ФИЦ КНЦ РАН сведения и материалы, необходимые для подготовки вопросов, рассматриваемых на НТС;
- привлекать для участия в подготовке материалов работников структурных подразделений, обособленных подразделений и филиалов ФИЦ КНЦ РАН по согласованию с их руководством;
- передавать в структурные подразделения, филиалы ФИЦ КНЦ РАН, по согласованию с их руководством, для рассмотрения и заключения материалы, поступающие на рассмотрение НТС;
- участвовать в работе постоянных и временных комиссий по рассмотрению и подготовке проектов решений НТС по отдельным вопросам;
- при несогласии с принимаемым решением отразить своё особое мнение специальной записью в протоколе заседания НТС.

6.3.7.2. Члены НТС обязаны присутствовать на заседаниях НТС и активно участвовать в их работе, выполнять решения НТС, поручения председателя по подготовке вопросов к заседанию НТС.

6.3.7.3. Решения НТС обязательны для исполнения структурными подразделениями Центра, осуществляющими научно- исследовательскую деятельность.

6.3.8. Полномочия НТС Центра сохраняются на весь срок полномочий Начальника Центра, а после этого продлеваются на весь промежуточный период до принятия решения о продлении его полномочий на новый срок или проведения выборов нового начальника Центра.

6.4. Для рассмотрения вопросов, касающихся действенного участия общественности, в том числе медицинской, в защите прав и здоровья испытуемых при проведении клинико-психопатологических и клинико-катамнестических, психологических, медико-социологических научно- исследовательских работ, клинических исследований лекарственных средств, биологически активных веществ, технологий, медицинской техники, материалов, изделий медицинского назначения, а также при выполнении сотрудниками Центра диссертационных работ и публикации ими результатов клинических исследований в Центре действует Локальная этическая комиссия (далее – ЛЭК).

6.4.1. ЛЭК призвана обеспечить независимую экспертизу,

консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников.

6.4.2. ЛЭК Центра является правопреемником ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН.

Изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами и утверждаются на заседаниях ЛЭК.

6.4.3. Основные направления деятельности ЛЭК:

- проведение независимой экспертной оценки этических и правовых аспектов материалов клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и других научно-исследовательских работ в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и Стандартными Операционными Процедурами (СОП) данного ЛЭК;
- экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и стандартными операционными процедурами (СОП);
- защита прав, здоровья, безопасности и благополучия всех участников медицинских исследований на всех этапах, в частности путем рассмотрения/утверждения протокола исследования, кандидатуры исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать в работе;
- проведение экспертизы дополнений, изменений, поправок к протоколам/программам исследований; обеспечение этического сопровождения испытаний вплоть до их окончания в соответствии с правилами проведения Качественных Клинических исследований (GCP);
- изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований;
- взаимодействие с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, исследователями в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав всех участников испытаний;
- контроль за ходом проводимых в Центре исследований, уже получивших одобрение ЛЭК или других комитетов по этике; аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам;
- наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты получаемых данных;

- оказание консультативной помощи участникам исследований, в том числе рекомендации по внесению необходимы поправок и изменений в документы и материалы исследований;

- организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по этическим проблемам, возникающим при проведении клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и других исследований, разработка практических рекомендаций;

- участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и др. исследований.

6.5. В Центре могут образовываться другие коллегиальные совещательные органы (комиссии). Порядок создания, срок деятельности, состав и полномочия совещательных коллегиальных органов (комиссий) определяется Начальником Центра самостоятельно, либо с учетом нормативных документов, определяющих функции, полномочия, структуру и срок деятельности конкретных коллегиальных совещательных органов.

7. Имущество и финансовое обеспечение Центра

7.1. Имущество Центра находится в федеральной собственности, принадлежит ФИЦ КНЦ РАН на праве оперативного управления.

7.2. Центр использует имущество в соответствии с целями и функциями, определенными настоящим Положением, и в пределах, установленных законодательством Российской Федерации.

7.3. Права на результаты интеллектуальной деятельности, созданные Центром в процессе осуществления своей деятельности, закрепляются за ФИЦ КНЦ РАН в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

7.4. Центр несет ответственность за сохранность, целевое и эффективное использование имущества.

7.5. Научная продукция и доходы, полученные от использования имущества, находящегося в оперативном управлении ФИЦ КНЦ РАН, а также имущество, приобретенное Центром по договору или на иных основаниях, поступают в оперативное управление ФИЦ КНЦ РАН.

7.6. Центр не вправе совершать сделки, возможными последствиями которых является отчуждение или обременение имущества, закрепленного за ФИЦ КНЦ РАН, или имущества, приобретенного за счет средств, выделенных ФИЦ КНЦ РАН из федерального бюджета или

бюджета государственного внебюджетного фонда Российской Федерации, если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

7.7. Источниками финансового обеспечения Центра являются: субсидии, предоставляемые из федерального бюджета; средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования; иные не запрещенные законодательством Российской Федерации

7.8. Контроль за финансово-хозяйственной деятельностью и использованием Центром имущества осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Реорганизация и расформирование Центра

8.1. Реорганизация и расформирование Центра осуществляется ФИЦ КНЦ РАН по согласованию с Ученым советом ФИЦ КНЦ РАН.

8.2. При расформировании Центра увольняемым работникам гарантируется соблюдение их прав и интересов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8.3. При расформировании Центра все документы (управленческие и научные) в установленном законодательством Российской Федерации порядке передаются в Научный архив ФИЦ КНЦ РАН.

8.4. При расформировании или реорганизации Центра, а также в случае прекращения работ с использованием сведений, составляющих государственную тайну, Центр обязан принять меры по обеспечению защиты этих сведений и их носителей.