



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГНЦ РФ-ИМБП РАН

Орлов О.И.

2017 г.

## РЕГЛАМЕНТ

### доступа к уникальной научной установке

#### **«Медико-технический комплекс для отработки инновационных технологий космической биомедицины в интересах обеспечения орбитальных и межпланетных полётов, а также развития практического здравоохранения»**

Уникальная научная установка «Медико-технический комплекс для отработки инновационных технологий космической биомедицины в интересах обеспечения орбитальных и межпланетных полётов, а также развития практического здравоохранения», именуемая в дальнейшем УНУ, функционирует на базе Государственного научного центра Российской Федерации - Института медико-биологических проблем Российской академии наук (ГНЦ РФ-ИМБП РАН).

УНУ позволяет проводить экспериментальные исследования (испытания) с участием человека (добровольцев, испытателей, обследуемых) в интересах космической биологии и медицины, а также для внедрения результатов исследований в практическое здравоохранение.

#### **Условия допуска к работе на УНУ**

Участие в исследованиях, проводимых на базе УНУ, могут принять российские и зарубежные организации при соблюдении следующих условий:

- 1) Экспериментальное исследование с участием добровольцев на базе УНУ проводится только в том случае, если без участия человека планируемый значимый результат не может быть получен.
- 2) Организация-заказчик имеет все, требуемые законодательством РФ, разрешительные документы на осуществление вида деятельности, указанного в заявке.
- 3) Отсутствуют юридические ограничения, препятствующие участию организации-заказчика в проведении работ на УНУ.

#### **Порядок выполнения работ и оказания услуг в интересах третьих лиц**

Работы на базе УНУ выполняются в соответствии с действующим законодательством РФ как на договорной и иной возмездной основе, так и на грантовой и безвозмездной основе, в случаях, предусмотренных законами РФ и нормативными актами министерств и ведомств. Экспериментальные исследования могут проводиться одним или несколькими подразделениями ГНЦ РФ-ИМБП РАН, учреждениями, организациями. При этом определяется головное (ответственное) подразделение, учреждение, организация, а также источники и объемы финансирования проводимых работ каждым участником исследования.

План работы УНУ на текущий год формируется исходя из плана-графика исследований ГНЦ РФ-ИМБП РАН (базовой организации) и заявок сторонних

организаций (третьих лиц). Организации-заказчики могут ознакомиться с Планом работ и наличием нераспределенного свободного времени работы УНУ на соответствующем разделе сайта. Заказчик может подать заявку на проведение исследований (Приложение 1) в пределах нераспределенного свободного времени УНУ, либо заявку (составленную по специальной форме) на участие в совместных исследованиях, период проведения и условия участия в которых оговариваются отдельно.

В случае проведения экспериментальных исследований с международным участием от заказчика может потребоваться дублирование заявки на английском языке, а также предоставление дополнительной документации, оформленной с соблюдением правовых норм стран-участниц совместного проекта. Оформить и зарегистрировать заявку можно на сайте УНУ в режиме 24x7 (круглосуточно, семь дней в неделю).

Рассмотрение поданных заявок осуществляется Ученым советом ГНЦ РФ-ИМБП РАН с соблюдением требований и сроков, приведенных в «Правилах конкурсного отбора заявок третьих лиц» (Приложение 2).

Основаниями для отклонения заявки могут послужить следующие причины:

- несоблюдение требований биомедицинской этики;
- невозможность практической реализации условий, представленных в заявке (по техническим, юридическим, организационным или экономическим причинам);
- нарушение требований безопасности;
- влияние применяемых методик или изучаемого фактора на корректность данных, получаемых другими исследователями (при проведении совместных исследований);
- некорректный дизайн исследования или низкая научная значимость;
- отсутствие в графике работ УНУ свободного временного интервала по продолжительности достаточного для реализации заявки.

В случае отсутствия принципиальных оснований, исключающих возможность исполнения заявки, представитель УНУ уточняет и согласует с представителем заказчика задачи, перечень заявленных методик и оборудования, объемы, сроки проведения работ, форму предоставления результатов исследований и прочую информацию, необходимую для включения заявки в «Научную программу экспериментальных исследований с участием человека на стендовой базе УНУ». Научная программа проходит процедуры рассмотрения и одобрения Ученым советом ГНЦ РФ-ИМБП РАН и Комиссией по биомедицинской этике ГНЦ РФ-ИМПБ РАН (Физиологической секцией Российского Комитета по биоэтике при комиссии РФ по делам ЮНЕСКО).

Возмездные работы для организаций-заказчиков выполняются на основании договора (и всех необходимых приложений), оформленного в соответствии с правилами внутреннего распорядка ГНЦ РФ-ИМБП РАН и подписанного директором ГНЦ РФ-ИМБП РАН или уполномоченными им лицами. Стоимость работ по договору определяется с учетом их себестоимости и финансовых показателей, рассчитанных и утвержденных планово-экономическим отделом ГНЦ РФ-ИМБП РАН на текущий год. Расчет финансовых показателей на текущий год осуществляется в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ, нормативными актами министерств и ведомств.

Вопросы, связанные с публикацией результатов, их использованием и правом на интеллектуальную собственность решаются в каждом случае по договоренности сторон и в соответствии с действующим законодательством РФ, нормативными документами министерств и ведомств.

При опубликовании результатов исследований, организации-заказчики указывают, что данные были получены на УНУ «Медико-технический комплекс для отработки инновационных технологий космической биомедицины в интересах обеспечения орбитальных и межпланетных полётов, а также развития практического здравоохранения».

И.о. зам. директора



Самарин Г.И.