

Минздрав России

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

УТВЕРЖДАЮ
Ректор



Е.С. Куликов
18.05.2026

ПОЛОЖЕНИЕ №49

г. Томск

О центре клинических исследований

1. Общие положения

1.1. Введено взамен положения от 18.01.2013 №6 «О Центре клинических исследований».

1.2. Наименование подразделения - центр клинических исследований (далее - Центр). Центр создан на правах отдела.

1.3. Подразделение создано на основании решения ученого совета от 15 марта 2011г №3 и приказа от 17 марта 2011г. №57 «О создании структурного подразделения». Первоначально Центр находился в структуре службы проректора по научной работе и последипломной подготовке.

В связи с упразднением должности проректора по научной работе и последипломной подготовке Центр был переподчинен проректору по стратегическому развитию, инновационной политике и науке (приказ от 11.03.2012 №67 «О реорганизации»).

Приказом от 29.10.2014 №611 «О распределении функциональных обязанностей» Центр был возвращен в подчинение проректору по научной работе и последипломной подготовке.

Приказом от 25.11.2015 №622 «О реорганизации структурных подразделений» Центр был включен в состав вновь созданного центра трансляции медицинских технологий.

С 01.05.2024 в состав Центра вошла вновь созданная испытательная лаборатория токсикологических исследований медицинских изделий (приказ от 27.04.2024 №254).

1.4. Центр возглавляет руководитель.

1.5. Руководитель Центра подчиняется руководителю центра трансляции медицинских технологий. Он назначается и освобождается от должности приказом ректора.

1.6. Центр располагается по адресу: 634050 г. Томск, Московский тракт, д. 6, строение 5, кабинет 207.

2. Цели и функции

2.1. Цель Центра — обеспечить организационные условия для научно-технологического развития и привлечения финансирования из государственных и негосударственных фондов в соответствии с приоритетными направлениями развития сектора клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, на основе межведомственного и междисциплинарного подхода.

2.2. Для достижения указанных целей на Центр возлагаются следующие функции:

2.2.1. координация проведения клинических и доклинических исследований (раздел по изучению биоэквивалентности) лекарственных средств и изделий медицинского назначения в СибГМУ, организация и контроль проведения клинических исследований медицинских изделий;

2.2.2. обеспечение взаимодействия с Минздравом России, иными федеральными министерствами и ведомствами, администрацией Томской области, государственными и негосударственными корпорациями, представителями бизнес-партнеров, спонсоров клинических исследований, контрактных исследовательских организаций в сфере осуществления клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения и популяризации СибГМУ как центра проведения клинических и доклинических исследований препаратов и средств медицинского назначения;

2.2.3. сопровождение участия профессорско-преподавательского состава в процессах привлечения к проведению клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с принципом «единого окна» (подготовка шаблонов протоколов исследования, брошюр исследователя, сопроводительной документации, контроль за подписанием контрактов (договоров, соглашений), актов сдачи-приемки выполненных работ, сдачей отчетов (промежуточных и заключительных), согласование документации по реализуемым протоколам с организациями, осуществляющими мониторинг, подготовка, согласование приказов и др.);

2.2.4. разработка, внедрение и контроль осуществления единых регламентов (стандартных операционных процедур, инструкций и др.) реализации протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в структурных подразделениях;

2.2.5. организация обучения профессорско-преподавательского состава в области проведения клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения через систему тренингов и обучающих семинаров; осуществление постоянного консультирования работников;

2.2.6. обеспечение своевременности предоставления отчетной документации по запросам Минздрава России, ведомственных и межведомственных научных Советов РАМН, РАН и др. (в рамках компетенции Центра);

2.2.7. проведение работ по подготовке данных о результатах реализации проектов клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, организация и контроль проведения клинических исследований медицинских изделий совместно с кафедрой медицинской и биологической кибернетики, развитие исследовательских компетенций и инфраструктуры, сетевых партнерств СибГМУ для формирования докладов ректора и проректора по научной работе и последипломной подготовке; подготовка и контроль издания аналитических материалов (в рамках компетенций Центра);

2.2.8. участие в создании и ведении единой базы данных по сектору клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, в том числе на официальном сайте (в рамках компетенций Центра);

2.2.9. разработка комплекса предложений по расширению спектра и повышению мотивации работников к участию в проведении клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;

2.2.10. организация и реализация внутреннего аудита деятельности подразделений в сфере клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения согласно требованиям GLP, GMP, GTP, GCP основам действующего законодательства РФ, нормативным документам Минздрава России и внутренних требований вуза (в рамках компетенций отдела);

2.2.11. участие в формировании и распределении средств фонда, сформированного из доходов от клинических исследований;

2.2.12. обеспечение текущего хранения протоколов клинических исследований, медицинских карт участников исследований и отчетной документации.

3. Показатели оценки работы

3.1. Центр ежегодно или по требованию руководителя учреждения в течение 5 рабочих дней предоставляет отчет о деятельности подразделения.

4. Структура

4.1. Численность работников Центра и его структура определяются штатным расписанием. В штатном расписании Центра выделены профильные эксперты и делопроизводители. Для выполнения функций и задач Центра руководитель формирует рабочие группы, состав которых утверждается приказом ректора.

4.2. В состав Центра входит испытательная лаборатория токсикологических исследований медицинских изделий.

5. Права и ответственность

5.1. Права подразделения:

5.1.1. запрашивать и получать у подразделений информацию и документы, необходимые для выполнения задач Центра с обязательным соблюдением конфиденциальности предоставляемой информации;

5.1.2. созывать и проводить совещания по вопросам, входящим в компетенцию Центра, привлекать для участия в них работников по согласованию с руководителем структурного подразделения; возвращать на доработку неправильно оформленные документы;

5.1.3. представлять ректорату, Ученому совету СибГМУ предложения по совершенствованию организации и выполнению клинических исследований;

5.1.4. участвовать в согласовании контрактов и договоров между заказчиками и подразделениями на этапе предварительного рассмотрения, актов выполненных работ;

5.1.5. готовить и контролировать своевременность издания приказов ректора о назначении главного исследователя и состава рабочих групп для проведения конкретных клинических исследований;

5.1.6. своевременно информировать Минздрав России о начале и окончании клинических исследований;

5.1.7. контролировать документооборот, касающийся проведения клинических исследований;

5.1.8. проводить внутренний аудит осуществляемых клинических исследований;

5.1.9. контролировать и согласовывать акты приема-передачи материальных ценностей и оборудования между заказчиками, представителями спонсоров, контрактными исследовательскими организациями и главными исследователями, работающими на клинических базах университета для обеспечения своевременного метрологического контроля оборудования, предоставленного для временного и постоянного использования;

5.1.10. планировать распределение фонда, сформированного от доходов, полученных в результате проведения клинических исследований;

5.1.11. проводить переговоры, вести электронную переписку со сторонними организациями по вопросам проведения клинических исследований.

5.2. Ответственность подразделения

5.2.1. Ответственность за надлежащее и своевременное выполнение отделом цели и функций, предусмотренных настоящим положением, несет руководитель подразделения.

5.2.2. Ответственность за соблюдение инструкций по охране труда и пожарной безопасности несет руководитель подразделения.

5.2.3. Руководитель несет ответственность за обеспечение подразделения 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.

5.2.4. Руководитель несет ответственность за соблюдение режима конфиденциальности по осуществляемой деятельности - в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.

5.2.5. Руководитель несет ответственность за контроль и согласование актов приема-передачи материальных ценностей и оборудования между заказчиками, представителями спонсоров, контрактными исследовательскими организациями и главными исследователями, работающими на клинических базах СибГМУ для обеспечения своевременного метрологического контроля оборудования, предоставленного для временного и постоянного использования.

5.2.6. Работа Центра не освобождает от ответственности и исследователя, и спонсора (заказчика исследования), определенной требованиями нормативных актов, регламентирующих проведение доклинических и клинических исследований (Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика». Good clinical practice (GCP) ГОСТ Р. 52379-2005, Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан).

6. Взаимодействия

6.1. Для выполнения функций и реализации прав, предусмотренных настоящим положением, отдел взаимодействует:

6.1.1. с испытательной лабораторией токсикологических исследований медицинских изделий (подчинённой ЦКИ) — по вопросам планирования и проведения токсикологических исследований, стандартизации протоколов, сроков предоставления отчётов и соблюдения требований надлежащей лабораторной практики (GLP);

6.1.2. с управлением по научной работе — по вопросам согласования дизайна клинических исследований, этической экспертизы, регистрации результатов интеллектуальной деятельности и отчётности по грантам;

6.1.3. с внешними организациями (заказчиками исследований, контрактно-исследовательскими компаниями, спонсорами) — на основании заключённых договоров — по вопросам предоставления протоколов, заключительных отчётов, актов токсикологической лаборатории и взаимодействия с регуляторами (Росздравнадзор).

7. Финансирование деятельности

7.1. Финансирование структурного подразделения осуществляется за счет средств, утвержденных планом финансово-хозяйственной деятельности.

7.2. Распределение средств фонда планируется руководителем Центра и утверждается проректором по научной работе и последипломной подготовке.

7.3. Работа членов рабочих групп и привлеченных лиц с целью выполнения работ в рамках деятельности Центра будет оплачиваться из средств фонда, сформированного от дохода, полученного в рамках проведения клинических исследований.

7.4. Все материальные ценности, выделяемые Центру, являются собственностью университета и их инвентаризация, передача, списание осуществляются на основании приказа или распоряжения ректора СибГМУ. За сохранность материальных ценностей отдела отвечает руководитель подразделения, с которым заключается договор о материальной ответственности.

8. Делопроизводство

8.1. Дела в подразделении формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой. За делопроизводство в подразделении отвечает руководитель Центра.

8.2. Центр в своем производстве имеет документы конфиденциального характера:

- протоколы клинических исследований и индивидуальные регистрационные карты пациентов,
- договоры со спонсорами и заказчиками (включая ценовые условия и сметы),
- внутренние отчёты и заключения экспертов ЦКИ,
- акты передачи и журналы учёта тестируемых медицинских изделий,
- согласия участников на обработку персональных данных и медицинские заключения,
- переписка с этическим комитетом и регуляторами, содержащая предварительные выводы.

Защита конфиденциальности осуществляется в соответствии с положением от 28.02.2013 № 12 «О конфиденциальности информации по клиническим исследованиям».

9. Реорганизация и ликвидация

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

10. Порядок внесения изменений в Положение

10.1. Положение о структурном подразделении переиздается в случаях: изменения названия и функций подразделения; реорганизации структурного подразделения.

10.2. Изменения в положение вносятся в соответствии с регламентом документооборота.

Руководитель центра
клинических исследований



Н.А. Кириллова