

Минздрав России

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



УТВЕРЖДАЮ  
Ректор

О.С. Кобякова

13.08.2018

**ПОЛОЖЕНИЕ № 38**

г. Томск

**О центре доклинических исследований**

**1. Общие положения**

1.1. Введено взамен положения о лаборатории биологических моделей от 05.05.2010.

1.2. Наименование подразделения – центр доклинических исследований (далее – ЦДИ).  
Создано на правах отдела.

1.3. Подразделение создано на основании решения ученого совета (протокол от 22.05.2018 № 4) и приказа от 26.06.2018 № 359 «Об изменении организационной структуры центральной научно-исследовательской лаборатории» путем переименования лаборатории биологических моделей. Лаборатория биологических моделей была создана приказом ректора от 01.03.2010 № 53 «О создании лаборатории биологических моделей» как структурное подразделение с прямым подчинением проректору по научной работе и последипломной подготовке. Соответствующее положение о лаборатории биологических моделей было утверждено 05.05.2010. Положением о центральной научно-исследовательской лаборатории от 24.02.2016 № 10 лаборатория биологических моделей введена в структуру центральной научно-исследовательской лаборатории.

1.4. ЦДИ является структурным подразделением центральной научно-исследовательской лаборатории и возглавляется руководителем, назначаемым приказом ректора по представлению проректора по научной работе и последипломной подготовке.

1.5. ЦДИ располагается по адресу 634050, г. Томск, Московский тракт, 2, строение 16.

**2. Цели и функции**

2.1. Целью деятельности ЦДИ является проведение экспериментальных (доклинических) исследований лекарственных средств и медицинских изделий, а также новых методов терапии, профилактики и реабилитации.

2.2. Для достижения цели ЦДИ выполняет следующие функции:

- 1) изучение безопасности и эффективности лекарственных средств на доклиническом уровне в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP);
- 2) разработка биологических моделей патологических состояний, а также методов биомедицинских исследований;

- 3) разработка новых лекарственных средств и других средств медицинского применения;
- 4) разработка протоколов доклинических исследований;
- 5) выполнение экспериментальных, в том числе поисковых, биомедицинских исследований в интересах ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России и других организаций;
- 6) выполнение мероприятий по привлечению финансирования биомедицинских исследований;
- 7) предоставление инфраструктуры для реализации образовательных программ по профилю деятельности ЦДИ;
- 8) организация научно-практических мероприятий по профилю деятельности ЦДИ.

### 3. Структура

3.1. Штатная численность работников ЦДИ определяется штатным расписанием и утверждается приказом ректора.

3.2. С целью контроля выполнения исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) в составе ЦДИ функционирует служба обеспечения качества, не являющаяся структурным подразделением ЦДИ. Служба обеспечения качества обеспечивает выполнение документированной программы обеспечения качества ЦДИ.

3.3. С целью выполнения научно-исследовательских проектов в ЦДИ могут создаваться временные научные коллективы.

### 4. Права и ответственность

#### 4.1. Права ЦДИ:

- 1) получать от должностных лиц в установленном порядке документы, информационные справки и другие сведения, необходимые для деятельности ЦДИ;
- 2) вести переписку с юридическими и физическими лицами по вопросам, отнесенным к компетенции подразделения;
- 3) распоряжаться ресурсами, доведенными до ЦДИ для выполнения исследовательских проектов, в соответствии с установленными нормативными документами.

#### 4.2. Ответственность:

##### 4.2.1. Руководитель ЦДИ несет ответственность за:

- 1) выполнение функций ЦДИ;
- 2) обеспечение 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;
- 3) соблюдение режима конфиденциальности по осуществляемым функциям в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.

4.2.2. Ответственность работников ЦДИ устанавливается действующим законодательством, локальными нормативными актами и должностными инструкциями.

### 5. Взаимодействия

5.1. ЦДИ взаимодействует со всеми структурными подразделениями ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России по вопросам выполнения своих функций.

5.2. ЦДИ взаимодействует с общим отделом, сдавая на хранение в архив документы постоянного и временного хранения не ранее одного года и не позднее трех лет со дня начала их использования или хранения по описи.

5.3. ЦДИ взаимодействует с органами власти, государственными учреждениями, общественными и российскими международными организациями, фондами, коммерческими структурами и другими заинтересованными сторонами по вопросам выполнения исследовательских проектов.

## 6. Финансирование деятельности

6.1. Деятельность ЦДИ финансируется за счет средств федерального бюджета, а также средств от приносящей доход деятельности.

6.2. Затраты за счет средств, поступивших для финансирования работ по исследовательским проектам, осуществляются согласно соответствующим сметам.

## 7. Делопроизводство

7.1. Дела в ЦДИ формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой.

7.2. ЦДИ в своем производстве имеет документы конфиденциального характера (документы, содержащие: коммерческую тайну заказчиков выполняемых работ; сведения о сущности изобретения, полезной модели или промышленного образца до официальной публикации информации о них; персональные данные сотрудников), а также документы, обеспечивающие проведение доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP).

## 8. Реорганизация и ликвидация

Решение о реорганизации и ликвидации подразделения принимается ученым советом в соответствии с уставом.

## 9. Порядок внесения изменений в положение

9.1. Настоящее положение переиздается в случае изменения названия и(или) функций ЦДИ, а также реорганизации ЦДИ.

9.2. Изменения в настоящем положении вносятся в соответствии с п. 3.2.3 регламента 3.1 Управление документацией.

Заместитель заведующего  
центральной научно-исследовательской  
лабораторией



А.Г. Мирошниченко