Минздрав России

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

УТВЕРЖДАЮ
Ректор

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Сертификат: 1F3AE8E7D5BC97386D6C187723CB6401
Владелец: Куликов Евгений Сергеевич
Действителен с: 26.05.2026 по: 21.08.2026

Е.С. Куликов
11.07.2025

ПОЛОЖЕНИЕ №88

г. Томск

О центре доклинических исследований

1. Общие положения

1.1. Введено взамен положения от 13.08.2018 №38 «О центре доклинических исследований».

1.2. Наименование подразделения – центр доклинических исследований (далее – ЦДИ).

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. После изменения организационной структуры ЦДИ входит в структуру центральной научно-исследовательской лаборатории в соответствии с положением от 30.08.2021 № 66.

1.4. ЦДИ является структурным подразделением центральной научно-исследовательской лаборатории и возглавляется руководителем. Руководитель ЦДИ назначается и освобождается от должности приказом ректора по представлению заведующего центральной научно-исследовательской лабораторией.

1.5. ЦДИ располагается по адресу: 634050, г. Томск, Московский тракт, 2, стр. 16, 4 этаж.

2. Цель и функции

2.1. Целью деятельности ЦДИ является выполнение фундаментальных и прикладных исследований, направленных на определение новых методов терапии, профилактики и реабилитации социально-значимых заболеваний, а также разработку и валидацию экспериментальных моделей различных патологических состояний, проведение доклинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2.2. Для достижения цели ЦДИ выполняет следующие функции:

2.2.1. Проведение доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP);

2.2.2. Изучение биологического действия медицинских изделий методами in vitro и in vivo;

2.2.3. Разработка биологических моделей патологических состояний, а также методов биомедицинских исследований;

2.2.4. Разработка протоколов доклинических исследований;

2.2.5. Разработка и внедрение документированных процедур обеспечения качества доклинических исследований;

2.2.6. Выполнение экспериментальных, в том числе поисковых, биомедицинских исследований в интересах ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России и сторонних организаций;

2.2.7. Консультирование, квалифицированное обеспечение и участие в биомедицинских исследованиях с использованием имеющейся в распоряжении ЦДИ инфраструктуры;

2.2.8. Участие в реализации основных и дополнительных образовательных программ по профилю деятельности ЦДИ;

2.2.9. Организация научно-практических мероприятий по профилю деятельности ЦДИ;

2.2.10. Выполнение мероприятий по привлечению финансирования биомедицинских исследований.

3. Структура

3.1. Штатная численность подразделения и его структура определяются штатным расписанием и утверждаются 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 контролирует выполнение документированной программы обеспечения качества доклинических исследований.

3.3. С целью эффективного выполнения биомедицинских исследований на базе ЦДИ могут создаваться временные научные коллективы.

4. Права и ответственность

4.1. Права подразделения:

4.1.1. Получать от должностных лиц в установленном порядке документы, информационные справки и иные сведения, необходимые для выполнения функций подразделения;

4.1.2. Запрашивать и получать у подразделений информацию, необходимую для выполнения функций подразделения;

4.1.3. Вести электронную переписку с юридическими и физическими лицами по вопросам, отнесенным к компетенции ЦДИ;

4.1.4. Распоряжаться ресурсами, доведенными до ЦДИ для выполнения своих функций;

4.1.5. Проводить совещания по вопросам, отнесенным к компетенции ЦДИ, привлекать для участия в них иных работников ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России по согласованию с руководителем структурного подразделения;

4.1.6. Привлекать специалистов и ведущих преподавателей для реализации образовательных программ на базе ЦДИ.

4.2. Ответственность:

4.2.1. Всю полноту ответственности за качество и выполнение возложенных задач несет руководитель ЦДИ;

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

4.2.3. Руководитель ЦДИ несет ответственность за охрану труда и пожарную безопасность;

4.2.4. Руководитель ЦДИ несет ответственность за обеспечение безопасных условий труда в вверенном подразделении, за нарушение своими распоряжениями или действиями законодательства по охране труда, непринятие мер по предотвращению производственного травматизма и профессиональных заболеваний, несвоевременное оказание первой доврачебной помощи;

4.2.5. Работники ЦДИ, причинившие материальный или иной ущерб, несут ответственность в порядке, предусмотренном законодательством;

4.2.6. Руководитель ЦДИ несет ответственность за соблюдение работниками режима конфиденциальности и правил внутреннего трудового распорядка.

5. Взаимодействия

5.1. Подразделение взаимодействует со всеми структурными подразделениями университета в области задач и функций, возложенных на ЦДИ.

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 государственными, общественными российскими и международными организациями, ассоциациями, консорциумами и коммерческими структурами, а также другими заинтересованными сторонами по вопросам, касающимся деятельности ЦДИ.

6. Финансирование деятельности

6.1. Деятельность ЦДИ финансируется за счет:

6.1.1. Средств федерального бюджета;

6.1.2. Средств федерального бюджета, поступающих за выполнение проектов;

6.1.3. Средств от приносящей доход деятельности.

6.2. Распределение средств осуществляется согласно утвержденным сметам.

7. Материально-техническое обеспечение

7.1. ЦДИ использует собственные материально-технические ресурсы, вычислительные ресурсы, а также ресурсы других подразделений по согласованию с руководителями подразделений (при выполнении комплексных исследований).

7.2. Техническое обслуживание оборудования и метрологическое обеспечение в подразделении осуществляется в соответствии с действующим внутренним регламентом университета.

8. Делопроизводство

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

8.2. ЦДИ в своем производстве имеет документы конфиденциального характера:

8.2.1. Служебные сведения, доступ к которым ограничен органами государственной власти в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и федеральными законами (служебная тайна);

8.2.2. Сведения, связанные с профессиональной деятельностью, доступ к которым ограничен в соответствии с Конституцией Российской Федерации и федеральными законами (врачебная тайна, тайна переписки, телефонных переговоров, почтовых отправлений, телеграфных или иных сообщений и так далее);

8.2.3. Сведения, связанные с коммерческой деятельностью, доступ к которым ограничен в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и федеральными законами (коммерческая тайна);

8.2.4. Сведения о сущности изобретения, полезной модели или промышленного образца до официальной публикации информации о них.

8.3. Защита конфиденциальности осуществляется в соответствии с законодательством.

9. Реорганизация и ликвидация

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

10. Порядок внесения изменений в положение

10.1. Положение о ЦДИ переиздается в случаях изменения названия и (или) функций подразделения, а также реорганизация подразделения.

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

Заведующий центральной научно-исследовательской лаборатории

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Дата подписания: 10.07.2025
Подписал: Удут Елена Владимировна
(Центральная научно-исследовательская

Е.В. Удут

Бирулина Юлия Георгиевна
8 (3822) 901-101 доб. 1964