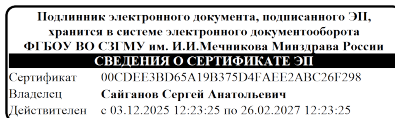




**федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего
образования "Северо-Западный государственный
медицинский университет имени И.И.**

**Мечникова"
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова)



УТВЕРЖДАЮ

**Ректор
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России**

_____ **С.А. Сайганов**

30.04.2026

ПОЛОЖЕНИЕ

об отделе доклинических и клинических испытаний ФГБОУ ВО СЗГМУ им.И.И. Мечникова Минздрава России

30.04.2026 № 26

1. Общие положения

1.1. Отдел доклинических и клинических испытаний (далее - ДиКИ) входит в состав управления науки ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России (далее – Университет).

1.2. Отдел ДиКИ создается, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета.

1.3. Отдел ДиКИ подчиняется непосредственно начальнику управления науки.

1.4. Отдел ДиКИ возглавляет начальник, который назначается на должность и освобождается от должности приказом ректора Университета в установленном законом порядке.

1.5. Работники отдела ДиКИ подчиняются непосредственно начальнику отдела.

1.7. В своей деятельности отдел ДиКИ руководствуется Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента РФ и актами Правительства РФ, международными договорами РФ, приказами Минздрава России, Минобрнауки России, Уставом Университета, локальными нормативными актами Университета и настоящим Положением.

2. Структура

2.1. Структуру и штатную численность отдела ДиКИ утверждает ректор Университета исходя из объема задач и условий деятельности Университета, по представлению проректора по науке и инновационной деятельности и согласованию с начальником планово-финансового управления, начальником управления кадров.

2.2. Работники отдела ДиКИ назначаются и освобождаются от должности приказом ректора Университета.

2.3. Распределение функций и обязанностей между работниками отдела ДиКИ выполняет начальник отдела в соответствии с настоящим Положением, должностными инструкциями работников и локальными нормативными актами Университета.

3. Задачи

3.1. Организация и подготовка документации по проведению в Университете клинических испытаний лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЛП), медицинских изделий (далее - МИ) и научно-исследовательских работ по возмездным договорам со сторонними организациями (далее - НИР).

3.2. Обеспечение единого порядка по документационному обеспечению клинических испытаний ЛП, МИ и НИР в соответствии с действующими стандартами и правилами.

3.3. Организационно-методическое руководство, координация и контроль деятельности структурных подразделений Университета по вопросам клинических испытаний ЛП, МИ и НИР.

3.4. Контроль над исполнением договоров по клиническим испытаниям ЛП, МИ и НИР.

4. Функции

3.2. Сопровождение договоров по клиническим испытаниям ЛП, МИ и НИР (согласование, подготовка, регистрация, контроль выполнения договоров).

4.2. Подготовка и предоставление руководству Университета информационно-аналитических материалов о состоянии и перспективах развития клинических испытаний ЛП, МИ и НИР в Университете.

4.3. Контроль правильность организации и проведения подразделениями Университета клинических испытаний ЛП, МИ и НИР.

4.4. Ведение реестра договоров.

5. Права

Отдел ДиКИ имеет право:

5.1. Получать поступающие в Университет документы и иные информационные материалы по своему профилю деятельности для ознакомления, систематизированного учета и использования в работе;

5.2. Запрашивать и получать от структурных подразделений Университета информацию, необходимую для выполнения возложенных на отдел ДиКИ задач и функций;

5.3. Осуществлять в пределах своей компетенции проверку оформления текущих документов по клиническим испытаниям ЛП, МИ и НИР;

5.4. Вносить предложения по совершенствованию системы документооборота по клиническим испытаниям ЛП, МИ и НИР;

5.5. Участвовать в совещаниях при рассмотрении вопросов, отнесенных к компетенции отдела ДиКИ.

6. Взаимоотношения (служебные связи)

Для выполнения функций и реализации прав, предусмотренных настоящим Положением, работники отдела ДиКИ в установленном в Университете порядке взаимодействуют:

6.1. С другими структурными подразделениями и должностными лицами Университета;

6.2. Со сторонними организациями - по вопросам оформления документации по проведению клинических испытаний ЛП, МИ и НИР;

6.2. С российскими и международными регуляторными органами, в компетенцию которых входит контроль над проведением клинических испытаний ЛП и МИ.

6.3. С Локальным этическим комитетом Университета в целях контроля над

соблюдением прав пациентов, участвующих в клинических испытаниях ЛП и МИ.

7. Ответственность

7.1. Ответственность за ненадлежащее и несвоевременное выполнение отделом функций, перечисленных в настоящем Положении, несет начальник отдела ДиКИ.

7.2. Ответственность работников отдела ДиКИ установлена законодательством Российской Федерации, а также должностными инструкциями и трудовыми договорами указанных лиц.

7.3. На начальника отдела возлагается персональная ответственность за:

7.3.1. Организацию деятельности отдела по выполнению задач и функций, возложенных на отдел.

7.3.2. Организацию в отделе ДиКИ оперативной и качественной подготовки и исполнения документов, ведение делопроизводства в соответствии с действующими правилами и инструкциями.

7.3.3. Соблюдение работниками отдела ДиКИ трудовой и производственной дисциплины.

7.3.4. Обеспечение сохранности имущества, находящего в отделе ДиКИ и соблюдение правил пожарной безопасности.

7.3.5. Подбор, расстановку и деятельность работников отдела ДиКИ.

7.3.6. Соответствие действующему законодательству визируемых им проектов приказов, инструкций, положений и других документов.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по науке и инновационной
деятельности

Н.В. Бакулина

Исполнитель:
Начальник управления науки
А.В. Суворова

