

«ПРИНЯТО»

Решением Ученого Совета  
ФГБОУ ВО СамГМУ  
Минздрава России

Протокол № 5\_\_\_\_  
от « 27 » декабря 2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ  
Минздрава России  
профессор РАН

\_\_\_\_\_  
«27» декабря 2024 г.  
приказ № 250 от 27.12.2024 г.

## **ПОЛОЖЕНИЕ № 20П-Р1**

**о Центре доклинических испытаний  
НИИ биотехнологий ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России  
(с изменениями от 27.12.2024)**

Приложение № 5  
к приказу ректора  
ФГБОУ ВО СамГМУ  
Минздрава России № 250  
от 27 декабря 2024г.

## 1. Общие положения

1.1. Центр доклинических испытаний (далее – Центр) является структурным подразделением федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

1.2. Центр входит в состав научно-исследовательского института биотехнологий (далее – НИИ «БиоТех»).

1.3. Центр создается приказом ректора Университета на основании решения Ученого Совета Университета с целью проведения экспериментальных (доклинических) исследований, включая общую и хроническую токсичность, мутагенность, специфическую биологическую и фармакологическую активность оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов и биологически активных добавок, физиотерапевтических факторов, изделий медицинского назначения и биомедицинских клеточных продуктов по двухступенчатой системе на клеточных культурах *in vitro* и на животных *in vivo* в соответствии в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP).

1.4. Центр может иметь печать, штампы, бланки со своим наименованием, а также иные средства индивидуализации.

1.5. Центр в своей деятельности руководствуется следующими законами и подзаконными актами, стандартами и нормативами: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТ 33044–2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», ГОСТ 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», ГОСТ Р 56701–2015 «Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств», ГОСТ 7.32–2017. «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления», ГОСТ 32296–2013. «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы», ГОСТ 32641–2014. «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест», ГОСТ 32637–2020. «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное исследование», ГОСТ 31891–2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям *in vitro*», ГОСТ Р ИСО 10993–2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий, стандартные операционные процедуры исследователя (СОП), разработанные в НИИ БиоТех

СамГМУ, а также Руководством по проведению доклинических исследований лекарственных средств/ под ред. А. Н. Миронова (в двух частях. - М.: Гриф и К, 2012) и иными нормами действующего законодательства РФ, нормативными правовыми актами Минздрава России, Росздравнадзора России, Уставом Университета, приказами ректора Университета и настоящим Положением.

1.6. Руководство Центром осуществляет заведующий Центром, который непосредственно подчиняется директору НИИ БиоТех. Заведующий Центром несет ответственность за соблюдение Принципов надлежащей лабораторной практики в полном объеме.

1.7. Замещение работников в подразделении производится в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и на основании внутренних нормативных актов Университета.

1.8. Центр осуществляет свою деятельность в сотрудничестве с кафедрами, клиническими, научными и другими структурными подразделениями Университета, а также сторонними организациями (заказчики и партнеры).

1.9. Структура и штатная численность Центра формируется из текущих и перспективных задач центра; изменения в них утверждаются приказом ректора Университета по представлению заведующего Центром и директора НИИ БиоТех, согласованного с проректором по научной работе. В случае производственной необходимости в привлечении дополнительных компетенций к выполнению задач Центра привлекаются другие сотрудники СамГМУ на договорной основе.

1.10. С целью контроля выполнения исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) в составе Центра функционирует служба обеспечения качества. Служба обеспечения качества обеспечивает выполнение документированной программы обеспечения качества Центра.

1.11. Центр располагается по адресу: 443079, г. Самара, ул. Гагарина, 20. Осуществляется круглосуточная охрана помещения и допуск по пропускам в здание и зонированный допуск персонала внутри Центра, а также осуществляется система видеонаблюдения.

## **2. Цели и задачи Центра**

2.1. Целью деятельности Центра является получение данных о свойствах объектов испытаний и об их безопасности (токсичность и мутагенность) для здоровья человека и животных. Полученные данные используются в целях регистрации или лицензирования лекарственных средств, пищевых и кормовых добавок, биологически активных добавок, косметической продукции, ветеринарных препаратов и других подобных продуктов, а также химических веществ промышленного назначения, за исключением случаев, особо оговоренных в соответствии с национальным законодательством

2.2. Для достижения цели Центр выполняет следующие функции и задачи:

2.2.1. Организация, планирование и контроль доклинических исследований на всех этапах их проведения.

2.2.2. Организация и подготовка документации по проведению доклинических исследований, ее архивирование; работа с цифровыми данными.

- 2.2.3. Осуществление консультаций и разъяснений заинтересованным сторонам по вопросам проведения доклинических исследований.
- 2.2.4. Взаимодействие с локальным Комитетом по биоэтике Университета на всех этапах планирования и проведения исследований.
- 2.2.5. Изучение безопасности лекарственных средств и фармакологически активных химических соединений и их комплексов на доклиническом уровне в соответствии с принципами GLP.
- 2.2.6. Разработка биологических моделей патологических состояний, а также методов биомедицинских исследований.
- 2.2.7. Разработка протоколов доклинических исследований и других процедур, оформление СОП.
- 2.2.8. Выполнение экспериментальных, в том числе поисковых, биомедицинских исследований в интересах ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и других организаций - заказчиков.
- 2.2.9. Подготовка рациональных предложений по совершенствованию организации, проведения и контроля доклинических исследований с целью оптимизации затрат и повышения эффективности работы сотрудников Центра.
- 2.2.10. Составление и предоставление руководству Университета необходимой отчетной и справочной информации по вопросам, входящим в компетенцию Центра.
- 2.2.11. Выполнение мероприятий по привлечению финансирования биомедицинских исследований.
- 2.2.12. Организация обучения и тренинга сотрудников подразделения, в т.ч. на знание и выполнение СОП.
- 2.2.13. Предоставление инфраструктуры для реализации образовательных программ по профилю деятельности Центра.
- 2.2.14. Организация научно-практических мероприятий по профилю деятельности Центра.

### **3. Организация деятельности Центра**

Объектами испытания являются индивидуальные вещества и их смеси синтетического и природного происхождения, лекарственные средства и БАД, изделия медицинского назначения и биомедицинские клеточные продукты.

Цель испытаний - получение данных о свойствах объектов испытаний и об их безопасности (токсичность и мутагенность) для здоровья человека и животных. Исследования медицинской безопасности и иных указанных свойств проводятся в лабораторных условиях.

Для осуществления деятельности в организационно-функциональной структуре Центра выделяется несколько уровней и служб:

3.1. Администрация Центра – сотрудники (главные специалисты согласно штатного расписания) во главе с заведующим Центром, ответственные за организацию и соблюдение в нем принципов GLP, осуществляющие общее руководство всеми аспектами деятельности Центра. Заместитель заведующего назначается распоряжением Руководителя центра для обеспечения непрерывного функционирования Центра.

3.2. Руководитель исследования - лицо, ответственное за проведение конкретного доклинического исследования от начала до конца, включая утверждение плана исследования и поправки к этому плану, утверждение заключительного отчета, гарантирующего, что все исследования соответствуют принципам GLP.

3.3. Служба обеспечения качества, независимая от проведения исследований и контролирующая программу работ, выполняемых персоналом. Деятельность Службы направлена на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения принципов GLP. Центр должен иметь документированную программу обеспечения качества, чтобы гарантировать, что проводимые в нем исследования соответствуют принципам GLP. За выполнение программы обеспечения качества отвечает уполномоченное лицо, назначаемое администрацией испытательного центра, непосредственно подчиняющиеся ей, и знакомые с методами испытаний. Лицо, отвечающее за обеспечение качества, не должно быть вовлечено в проведение исследования.

3.4. Инженерная служба, обеспечивающая бесперебойную работу и своевременную поверку оборудования, его техническое обслуживание.

3.5. Архивное помещение, обеспечивающее хранение в течение установленного периода времени записи, документы и материалы.

3.6. Виварий, основными задачами которого являются обеспечение испытательного процесса лабораторными животными, ведение соответствующей документации, предоставление в установленные сроки статистической и иной информации о деятельности вивария, обеспечение санитарного состояния помещений и эпизоотического благополучия животных.

3.7. Лаборатория биохимии, осуществляющая выполнение всех видов биохимических и гематологических исследований в соответствии с утвержденным планом, ведущая соответствующую документацию.

3.8. Лаборатория морфологии, проводящая патоморфологические и гистологические исследования по утвержденному плану, ведущая соответствующую документацию.

3.9. Лаборатория культур клеток, проводящая оценку токсичности фармакологически активных соединений, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов *in vitro*.

#### **4. Права и ответственность руководителя и администрации Центра и персонала**

4.1. Администрация Центра имеет право:

4.1.1. Принимать решения по вопросам, входящим в компетенцию Центра, давать разъяснения по указанным вопросам.

4.1.2. Осуществлять контроль над ходом выполнения научных исследований и доклинических испытаний, находящихся в компетенции Центра.

4.1.3. Повышать квалификацию своих работников.

4.1.4. Получать во всех подразделениях Университета в установленном порядке документы, информационные справки и другие сведения, необходимые для деятельности Центра.

4.1.5. Вести переписку с юридическими и физическими лицами по вопросам, отнесенным к компетенции подразделения.

4.1.6. Распоряжаться ресурсами, доведенными до Центра для выполнения исследовательских проектов, в соответствии с установленными нормативными документами;

4.1.7. Визировать проекты документов, подготовленные другими подразделениями Университета, если в таких документах затрагиваются вопросы, относящиеся к компетенции Центра.

4.1.8. К выполнению работ, требующих дополнительных компетенций, привлекать сотрудников Университета на договорных условиях.

4.1.9. Администрация Центра несет аналогичную ответственность, как и руководитель подразделения в пределах своих зон трудовой деятельности, что отражено в должностных инструкциях сотрудников.

4.2. Заведующий Центром несет ответственность за:

4.2.1. Выполнение задач и функций Центра, эффективное распределение обязанностей сотрудников подразделения.

4.2.2. Обеспечение безопасных условий на вверенных участках работы, за нарушение своими распоряжениями или действиями законодательства по охране труда, непринятие мер по предотвращению производственного травматизма профессиональных заболеваний, несвоевременное оказание первой доврачебной помощи.

4.2.3. Соблюдение режима конфиденциальности по осуществляемым функциям в пределах, определенных действующим трудовым и гражданским законодательством Российской Федерации.

4.2.4. Заведующий Центром обладает аналогичными правами с администрацией подразделения и дополнительно имеет право формировать штатное расписание, вносить предложения и инициативы руководству, в т.ч. о поощрении сотрудников или наказании.

4.3. Ответственность и права сотрудников Центра устанавливается действующим законодательством, локальными нормативными актами Университета и должностными инструкциями.

## **5. Помещения Центра, их назначение и оснащение**

### **5.1. Общие положения**

5.1.1. Размеры, устройство и расположение помещений должны отвечать задачам исследования. Помещения должны быть устроены таким образом, чтобы влияние на ход исследований было минимальным.

5.1.2. Помещения должны обеспечивать максимально изолированное проведение каждого исследования различных видов (типов), потоки и процедуры должны быть разделены по «чистым» и «грязным» зонам, по времени, персоналу, тест-системам, отходам и документированы.

Помимо помещений и зон для проведения испытаний выделяются отдельные помещения под ряд задач Центра, описанных в соответствующих СОП.

## 5.2. Помещения для тест-систем

5.2.1. В Центре должно быть достаточное число помещений или зон, чтобы обеспечить изоляцию тест-систем и индивидуальных проектов, если известно, что они предусматривают использование веществ или организмов, относящихся к разряду биологически опасных.

5.2.2. Для диагностирования, лечения и контроля заболеваний должны быть выделены подходящие помещения или зоны, чтобы обеспечить стабильность и сохранность тест-систем.

5.2.3. В Центре отдельно выделяются комнаты хранения или зоны для ресурсов и оборудования. Эти помещения должны быть изолированы от помещений или зон, содержащих тест-системы, в целях обеспечения им адекватной защиты от инвазии, загрязнения и/или заражения.

5.3. Помещения для обработки объектов испытаний и стандартных (контрольных) объектов.

5.3.1. Для предотвращения загрязнения в Центре должны предусматриваться помещения или зоны для получения и хранения объектов испытаний и стандартных (контрольных) объектов и смешивания объектов испытаний с носителями.

5.3.2. Хранилища для объектов испытаний должны быть изолированы от помещений или зон, содержащих тест-системы, и должны соответствовать требованиям по обеспечению идентичности, концентрации, чистоты и стабильности, а также безопасному хранению опасных веществ.

## 5.4. Помещения для архивации

Предусматривается архивное помещение, для безопасного хранения и системы поиска (через идентификационные коды каждого исследования и объекта для подтверждения их происхождения) планов исследования, первичных данных, образцов, объектов испытаний и стандартных объектов, заключительных отчетов о каждом исследовании, а также договоров с заказчиками исследований; записей всех инспекций, выполненных в области программы обеспечения качества, а также основных планов-графиков; сведений об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы персонала, а также досье на уволившихся сотрудников; записей и отчетов об обслуживании и калибровке оборудования; документов по валидации компьютеризированных систем; исторических файлов всех СОП; записей мониторинга параметров окружающей среды. В этом помещении должны быть созданы условия, обеспечивающие долговременное хранение архивных материалов, сроком не менее 3-х лет.

## 5.5. Удаление отходов

Обработка и удаление отходов должны устроены таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты. Для этого обеспечиваются соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также процедур их дезактивации и последующей транспортировки, что также отражено в соответствующей СОП.

## 5.6. Оборудование, материалы и реагенты

5.6.1 Оборудование, включая валидированные компьютеризированные системы, используемые для создания, хранения и поиска данных, а также для контроля

параметров окружающей среды, по характеристикам и расположению должно соответствовать целям и задачам исследования.

5.6.2 Должно быть предусмотрено периодическое техническое обслуживание оборудования, используемого в исследовании, включая регулярный периодический осмотр, уход, калибровку и поверку в соответствии со стандартными операционными процедурами. Эти работы должны сопровождаться соответствующими записями. Калибровку и поверку проводят в соответствии с национальными или международными стандартами измерения.

5.6.3 Оборудование и материалы, используемые в исследовании, не должны влиять на состояние тест-систем.

5.6.4 Химические вещества и их смеси, реагенты и растворы должны иметь этикетки с указанием сведений о наименовании вещества, концентрации (в случае необходимости), даты окончания срока хранения и инструкцию по хранению. Должна быть доступна информация об изготовителе, дате производства и стабильности. Срок хранения может быть продлен на основании результатов документированной проверки или анализа.

## **6. Заключительные положения**

6.1. Центр реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета на основании решения Ученого Совета Университета.

6.2. Все изменения и дополнения к настоящему Положению принимаются решением Ученого Совета Университета и утверждаются ректором.

Подготовил:

Заведующий Центром доклинических испытаний

М.Ю. Власов

СОГЛАСОВАНО:

Директор НИИ БиoТех

Л.Т. Волова

Начальник правового управления

Н.Н. Аськов