НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ –
филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»
(НИИ кардиологии Томского НИМЦ)
Киевская ул., д. 111А, г. Томск, 634012, тел. / факс (3822) 55-83-67 / 55-50-57, e-mail: cardio@tnimc.ru
ОКПО 00537680, ОГРН 1027000861568, ИНН / КПП 7019011979 / 700043002

Настоящим письмом я, Фальковская Алла Юрьевна, председатель Комитета по биомедицинской этике при НИИ кардиологии Томского НИМЦ подтверждаю то, что Комитет организован и действует в соответствии с законодательством Российской Федерации, Хельсинской декларацией, руководством по надлежащей клинической практике (ICH GCP) и приказом МЗ РФ №200н от 004.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

Регуляторные документы РФ:

- Статья 21 Конституции Российской Федерации

Федеральные законы:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон №61- ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 27.12.18)
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ (в редакции от 22.02.2017) «О персональных данных»
- Федеральный закон от 21.07.2014 N 242-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части уточнения порядка обработки персональных данных в информационно-телекоммуникационных сетях"

Приказы:

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 №46039)
- «Положение, регламентирующее деятельность этических комитетов при проведении клинических исследований лекарственных средств». Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ, ПР. 291-22/101 от 23.08.2001г.
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 N 9438
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н (ред. от 22.04.2019) Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19. 02.2022 № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федерально службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств»

Национальные стандарты:

- Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации (29.12.98г.)
- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая Клиническая Практика» (GCP) ГОСТ Р 52379-2005
- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 151552-2008.
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"

Международные документы:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы для медицинских исследований с участием людей» 1964, дополненная в 1975,1983,1989, 1996, 2000, 2004, 2013гг.
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека
- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских услуг (CIOMS) (1993)
- Рекомендации FDA, EMEA;
- Рекомендации ВОЗ комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;
- Интегрированное дополнение к ICH E6 (R1): Руководство по надлежащей клинической практике E 6(R2) Текущая версия *Этапа 4* Дата: 9 ноября 2016 г.
- Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза (приказ №76 об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11 2016)
- Регламент (ЕС) №536/2014 Европейского парламента и совета ЕС о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком.
- Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2A)

И иных нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

Председатель Комитета по биомедицинской этике
Фальковская А.Ю.
Дата: 18.04.2023