

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

П Р И К А З

13 ИЮЛ 2018

№ 440

Ростов-на-Дону

О локальном независимом этическом комитете

Руководствуясь Федеральным законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP), Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», Федеральным законом от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016г. №200н «Правила надлежащей клинической практики», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6.10.2017 г. №781 «Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения», Свидетельством об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения от 06.10.2017 г. №150, на основании решения ученого совета ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России от 26.06.2018г. (протокол №7), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Положение о локальном независимом этическом комитете ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2. Утвердить состав локального независимого комитета ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (Приложение №1)
3. Утвердить Стандартные операционные процедуры (СОП) ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (Приложение №2)

4. Считать утратившим силу приказ от 11.11.2015 г. №756 «О локальном независимом этическом комитете»

5. Контроль за деятельностью ЛНЭК возложить на проректора по научной работе Н.И.Волкову

Ректор



С.В. ШЛЫК