

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГБУЗ «МНИЦ борьбы с туберкулезом ДЗМ»

Богородская Е.М.



25 июля 2016 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о локальном этическом комитете в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Московский городской научно-практический центр борьбы с туберкулезом Департамента здравоохранения города Москвы»

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (ЛЭК) – создается как независимый орган, призванный содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований.

1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуется:

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА (1964), с дальнейшими принятыми изменениями;
- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, принятой на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО (2005);
- Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ;
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ, включая изменения;
- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ, включая изменения;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 № 232-ст;
- распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также положением и стандартными операционными процедурами (СОП)

2. Основными задачами ЛЭК являются:

2.1. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками