

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ

ПРИКАЗ

№ 123

«15» июля 2018 г.

г. Москва

«Об утверждении Положения о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»

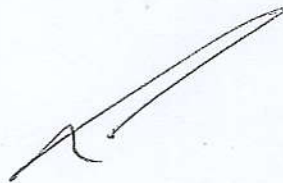
В целях исполнения требований, установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ

Приказом Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (Приложение № 1 к настоящему Приказу).
2. Контроль за исполнением приказа возложить на первого заместителя генерального директора – заместителя генерального директора по научной работе Терещенко С.Н.

Генеральный директор



С.А. Бойцов

## Положение

### о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

#### 1. Общие положения

- 1.1. Независимый этический комитет (далее — НЭК) является независимым органом, созданным в целях обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников клинических исследований при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.
- 1.2. НЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами (далее — СОП), содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.
- 1.3. СОП разрабатываются Комитетом и утверждаются его Председателем. Члены НЭК должны быть ознакомлены со всеми СОП, принимаемыми НЭК, под роспись.
- 1.4. Председатель НЭК и его члены утверждаются генеральным директором ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России или уполномоченным им лицом по представлению первого заместителя генерального директора – заместителя по научной работе, директора института



клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова, и директора института экспериментальной кардиологии.

1.5. Основными принципами деятельности НЭК с целью защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников клинического исследования являются:

- соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- соблюдение принципов гуманности;
- независимость суждений;
- соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- недопущение конфликта интересов.

1.6. Структура НЭК:

- Председатель;
- Заместитель председателя;
- Секретарь;
- Члены.

1.7. Нормативные правовые акты, устанавливающие требования к созданию НЭК:

- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

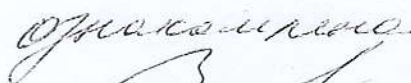
Лист согласования к проекту приказа «Об утверждении Положения о НЭК»

Первый заместитель генерального директора -  
заместитель по научной работе, профессор



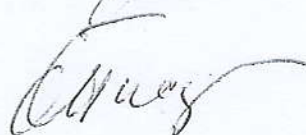
С.Н. Терещенко

Директор НИИ клинической кардиологии  
имени А.Л.Мясникова  
Академик РАН, профессор



И.Е. Чазова

Директор НИИ экспериментальной кардиологии  
профессор



Е.В. Парфенова

Начальник отдела правового обеспечения  
и управления имуществом фондом



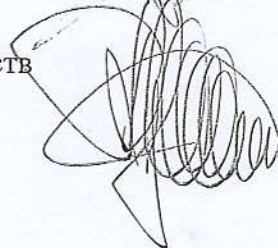
М.Г. Прядко

Руководитель,  
научно-организационного отдела



Е.В. Сорокин

Советник генерального директора  
по вопросам в сфере обращения лекарственных средств



И.С. Пупина