

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

ПРИКАЗ

№ 134

«24» 09 2018 г.

г. Москва

«О внесении изменений
в приказ № 123 от 25 июля 2018 г.»

В целях исполнения требований, установленных Бюллетенем Высшей Аттестационной комиссии (ВАК) Министерства образования РФ № 3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», Приказом Минздрава РФ от 9 января 2014 г. N 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», Решением Совета евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести следующие изменения в приказ № 123 от 25 июля 2018 г. «Об утверждении Положения о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России:

1.1. Изложить п.1.1. «Положения о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (Приложение 1 к приказу № 123 от 25 июля 2018 г):

“1.1. Независимый этический комитет (далее — НЭК) является независимым органом, созданным в целях обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников клинических исследований при



БУ «НМИЦ кардиологии»
Минздрава России
Заведующая канцелярией
/Белякова Л.В./

проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

НЭК осуществляет экспертизу этических аспектов диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук, проводимых и планирующихся к проведению на базе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России.

НЭК осуществляет экспертизу этических аспектов научно-исследовательских работ, проводимых и планирующихся к проведению на базе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России.

НЭК осуществляет этическую экспертизу документов по клиническим испытаниям медицинских изделий, проводимых и планирующихся к проведению на базе ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России.”

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



Лист согласования

к проекту приказа О внесении изменений в приказ № 123 от 25 июля 2018 г.»

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

Председатель Независимого
этического комитета клинических
исследований лекарственных препаратов

М.Я.Руда

Начальник отдела правового обеспечения
и управления имуществом фондом

М.Г.Прядко

Руководитель,
научно-организационного отдела

Е.В.Сорокин

