

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

ПРИКАЗ

«21» марта 2024г.

№ 64/ОСН

Нижний Новгород

Об утверждении локальных нормативных актов, регламентирующих работу ЛЭК

В целях совершенствования научно-исследовательской работы, обеспечения соблюдения этических норм и интересов участников клинических исследований, защиты прав и интересов исследователей, в связи с произошедшей реорганизацией, а также в соответствии со ст.21 Конституции РФ, Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказом Минздрава РФ от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики", Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследований», а также на основании решения локального этического комитета (Протокол от 14.03.2022 г. № 4) приказываю:

1. Утвердить Положение о Локальном этическом комитете, а также приложения к нему - Регламент работы Локального этического комитета, Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК.

2. Канцелярии довести данный приказ до сведения руководителей научных и клинических подразделений, проблемных комиссий, а также разместить приказ на корпоративном портале.

3. Специалисту отдела сопровождения и развития официального сайта Университета Салминой О.А. разместить вышеуказанные документы на официальном сайте ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на проректора по научной работе А.С. Благодарову.

Приложение:

1. Положение о Локальном этическом комитете на 7 листах.
2. Регламент работы Локального этического комитета на 3 листах (Приложение № 1 к Положению).
3. Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу Локального этического комитета на 37 листах (Приложение № 2 к Положению).

Заведующий кафедрой социальной
медицины и организации здравоохранения,
и.о. ректора



И.А. Переслегина