

**ПРИКАЗ**

«21» декабря 2018 г.

№ 313

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", Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной 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 14.12.2018 г. № 13) 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.

3. Руководителю пресс-службы Никонову А.Ю. разместить вышеуказанные документы на официальном сайте ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на первого проректора-проректора по научной работе И.А. Клеменову.

Приложение:

1. Положение о Локальном этическом комитете на 9 листах.
2. Регламент работы Локального этического комитета на 3 листах (Приложение № 1 к Положению).
3. Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу Локального этического комитета на 40 листах (Приложение № 2 к Положению).

Ректор



Н.Н. Карякин