

Тел.: поликлиника: (843) 291-11-23
отдел ориентирования: (843) 291-10-16
секретариат: (843) 291-10-88

420101, РТ, г. Казань, ул. Карбышева, 12 а
www.icdc.ru, vestnik.icdc.ru
E-mail: icdc@icdc.ru

Локальный Этический Комитет Межрегионального клинико-диагностического центра

Настоящим подтверждаем, что состав и деятельность Локального Этического Комитета Межрегионального клинико-диагностического центра соответствуют требованиям Добросовестной Клинической Практики (GCP) и соответствующим регуляторным требованиям Российского и местного законодательства, в том числе приказу №200н от 01.04.2016 г.

Следование правилам GCP документировано Стандартными операционными процедурами (SOPs) указанного Локального Этического Комитета, регламентирующими его работу в сфере клинических исследований в соответствии с требованиями ICH GCP и протоколами заседания Комитета.

Дата: 02.07.2018

Председатель Комитета

Бредихин Р.А.

Секретарь

Ахунова С.Ю.



РАСПОРЯЖЕНИЕ № 27-Р-ДЛ

*Об утверждении документации
локального этического комитета МКДЦ.*

Необходимым условием проведения клинических исследований в России является их этическая экспертиза. Главная цель этической экспертизы – определить, с каким риском для субъекта исследования может быть связано его участие в исследовании, оправдан ли этот риск значимостью тех новых научных знаний, ради которых проводится исследование.

В связи с проведением на базе ГАУЗ МКДЦ клинических исследований новых лекарственных средств, руководствуясь рекомендациями Министерства здравоохранения и социальной защиты РФ, ВОЗ, согласно требованиям Российского законодательства и основным принципам Хельсинской Декларации о защите прав человека,

ПОСТАНОВЛЯЮ:

***I. Утверждение документации Локального этического комитета
Межрегионального клинко-диагностического центра (ЛЭК МКДЦ)***

1. Назначить председателем ЛЭК Бредихина Романа Александровича, д.м.н., врача отделения сосудистой хирургии; заместителем председателя – Сайхунова Марата Валиулловича, зав. отделением неврологии; секретарем – Ахуну Светлану Юрьевну, зав. отделением функциональной диагностики №1 ГАУЗ МКДЦ (на основании протокола заседания ЛЭК МКДЦ №46 от 03.07.2013 г).

Исп.
03.03.14

2. Утвердить Положение о Локальном этическом комитете (Приложение №1).

3. Приказ № 224 24 августа 2006 г. «О создании Локального этического комитета ГУ МКДЦ» считать утратившим силу.

II. Контроль

1. Контроль исполнения настоящего распоряжения возложить на заместителя генерального директора по клинко-экспертной работе А.Ф. Галимзянова с предоставлением отчёта по исполнению.

Исп.
31.03.2014
Дл.19 дн.

Генеральный директор

Хайруллин Р.Н.