

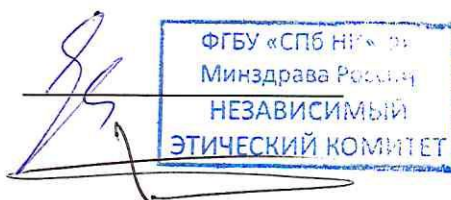
**Соответствие состава и деятельности
независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России требованиям
Надлежащей Клинической Практики (GCP),
регуляторным требованиям законодательства РФ и внутренним нормативным актам
ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России**

Настоящим подтверждаем, что состав и деятельность независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России (истинное название локального этического комитета), соответствуют требованиям Добросовестной Клинической Практики (GCP) и соответствующим регуляторным требованиям законодательства РФ и внутренним нормативным актам ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

Следование правилам GCP документировано Положением о деятельности и Стандартными Операционными Процедурами (СОП) указанного независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, регламентирующими его работу в сфере клинических исследований в соответствии с требованиями ICH/GCP и внутренними нормативными актами ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, а также протоколами заседаний независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

Председатель НЭК

Секретарь НЭК



М.С. Сердобинцев

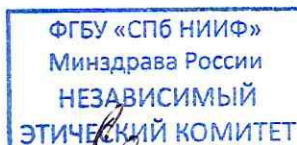
К.Х. Чибиров

Дата: 28.06.2018 г.

**Соответствие состава и деятельности
независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрав России требованиям
Надлежащей Клинической Практики (GCP),
регуляторным требованиям законодательства РФ и внутренним нормативным актам
ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России**

Настоящим подтверждаю, что Независимый этический комитет при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России является независимым органом, создан и в своей деятельности руководствуется принципами Хельсинкской Декларации ВМА, правилами Надлежащей клинической практики (GCP) и законодательством Российской Федерации, включая Приказ Министерства здравоохранения РФ № 200н от 1 апреля 2016 г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

We confirm herewith that Independent Ethics Committee (IEC) at Saint-Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation is an independent entity, established and acting in complies with the principals of WMA Declaration of Helsinki, the guidelines of Good Clinical Practice (GCP) as well as the legislation of the Russian Federation including Order 200n "On Approval of Rules of Good Clinical Practice" issued by the Ministry of Healthcare of the Russian Federation on 01 April 2016.



Председатель НЭК/ Chairperson of IEC

Подпись / Signature

М.С. Сердобинцев/ M.S. Serdobintsev

Дата/Date: 15.11.2018 г.