

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Санкт-Петербургский  
научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии»  
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации  
(ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России)

Место нахождения: 191036, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д.2-4  
ИНН 781502288

**ПРИКАЗ № 260**

06 июня 2012 года



**О создании независимого этического комитета  
При ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России**

В связи с необходимостью строгого соблюдения нормативной и регламентирующей документации Минздравсоцразвития России в ходе планирования научно-исследовательских работ с привлечением человека и лабораторных животных в качестве объектов исследования и обязательного получения одобрения на проведение исследования независимого локального этического комитета, а также в соответствии с ГОСТом Р 52379-2005 от 27.09.2005 г. «Надлежащая клиническая практика», Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом МЗ РФ от 19.06.2003 г. № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации», приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики», Руководством по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ (2005г.),

**П Р И К А З Ы В А Ю :**

1. Создать независимый этический комитет при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России в составе:

Председатель комитета:

Соколов Г.Е. - старший научный сотрудник отделения последипломного обучения научно-методического отдела

Заместитель председателя комитета:

Шульгина М.В. - руководитель отдела лабораторной диагностики

Секретарь комитета:

Чибиров К.Х. - врач-уролог отделения туберкулезного для больных урогенитальным туберкулезом №8

Члены комитета:

- Екимова И.Г. - старшая медицинская сестра отдела лучевой диагностики
- Ковальский Д.А. - юрист-консульт юридического отдела
- Михельсон И.И. - врач-фтизиатр общепольничного медицинского персонала
- Туровская М.С. - декан экономического факультета НОУ ВПО «Межрегиональный институт экономики и права»

2. Утвердить Положение о деятельности независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №1.
3. Утвердить Стандартные операционные процедуры независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №2.
4. Утвердить Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №3.
5. Утвердить Обязательство о заявлении в случае конфликта интересов и о приверженности Положению о деятельности независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №4.
6. Утвердить Соответствие состава и деятельности независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России требованиям Добросовестной Клинической Практики (GCP), регуляторным требованиям законодательства РФ и внутренним нормативным актам ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №5.
7. Утвердить форму Заявления на проведение этической экспертизы в независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №6.
8. Утвердить Списки документов, необходимых для проведения этической экспертизы в независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России согласно Приложению №7.
9. Утвердить Требования к протоколу исследования, индивидуальной регистрационной карте и брошюре исследователя согласно Приложению №8.
10. Считать утратившим силу приказ Директора ГУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России от 01.02.2003 г. №44 «О создании этического комитета» и пункт 1.7 приказа Директора ФГУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России №739 от 30.12.2011г. «Организационный».
11. Канцелярии института разослать настоящий приказ во все структурные подразделения, руководителей подразделений и упомянутых в тексте работников ознакомить с приказом под роспись.

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздравсоцразвития России



(Яблонский П.К.)

