



**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ –**  
филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения  
«Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»  
(НИИ кардиологии Томского НИМЦ)  
Киевская ул., д. 111А, г. Томск, 634012, тел. / факс (3822) 55-83-67 / 55-50-57, e-mail: cardio@tnimc.ru  
ОКПО 00537680, ОГРН 1027000861568, ИНН / КПП 7019011979 / 700043002

---

Настоящим письмом я, Фальковская Алла Юрьевна, председатель Комитета по биомедицинской этике при НИИ кардиологии Томского НИМЦ подтверждаю то, что Комитет организован и действует в соответствии с законодательством Российской Федерации, Хельсинской декларацией, руководством по надлежащей клинической практике (ICH GCP) и приказом МЗ РФ №200н от 004.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

#### **Регуляторные документы РФ:**

- [Статья 21 Конституции Российской Федерации](#)

#### **Федеральные законы:**

- [Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с последующими изменениями и дополнениями;](#)
- [Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» \(редакция от 27.12.18\)](#)
- [Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ \(в редакции от 22.02.2017\) «О персональных данных»](#)
- [Федеральный закон от 21.07.2014 N 242-ФЗ \(ред. от 31.12.2014\) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части уточнения порядка обработки персональных данных в информационно-телекоммуникационных сетях"](#)

#### **Приказы:**

- [Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики”](#)
- [Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» \(Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 №46039\)](#)
- «Положение, регламентирующее деятельность этических комитетов при проведении клинических исследований лекарственных средств». Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ, ПР. 291-22/101 от 23.08.2001г.
- [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 N 9438](#)
- [Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"](#)
- [Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н \(ред. от 22.04.2019\) Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий](#)
- [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2022 № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов \(списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований\), используемых Федерально службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля \(надзора\) в сфере обращения лекарственных средств»](#)

### **Национальные стандарты:**

- [Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации \(29.12.98г.\)](#)
- [Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая Клиническая Практика» \(GCP\) ГОСТ Р 52379-2005](#)
- [Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 15152-2008.](#)
- [Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"](#)

### **Международные документы:**

- [Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы для медицинских исследований с участием людей» 1964, дополненная в 1975,1983,1989, 1996, 2000, 2004, 2013гг.](#)
- [Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека](#)
- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских услуг (CIOMS) (1993)
- Рекомендации FDA, EMEA;
- [Рекомендации ВОЗ комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;](#)
- [Интегрированное дополнение к ICH E6 \(R1\): Руководство по надлежащей клинической практике E 6\(R2\) Текущая версия \*Этапа 4\* Дата: 9 ноября 2016 г.](#)
- Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза (приказ №76 об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11 2016)
- [Регламент \(ЕС\) №536/2014 Европейского парламента и совета ЕС о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком.](#)
- [Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting \(ICH E2A\)](#)

И иных нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

Председатель Комитета по биомедицинской этике  
**Фальковская А.Ю.**  
Дата: 15.04.2024

