



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 декларации, руководству по надлежащей клинической практике (ICH GCP) и Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

Регуляторные документы РФ:

- Статья 21 Конституции Российской Федерации
- Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490 "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации"
- Распоряжение Правительства РФ от 19.08.2020 N 2129-р «Об утверждении Концепции развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года»

Федеральные законы:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»

Приказы:

- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»
- Приказ Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств»
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

Национальные стандарты:

- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая Клиническая Практика» (GCP) ГОСТ Р 52379-2005
- ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»
- ГОСТ Р 70949—2023 «Технологии искусственного интеллекта в образовании Применение искусственного интеллекта в научно-исследовательской деятельности»

Международные документы:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы для медицинских исследований с участием людей» 1964, дополненная в 1975,1983,1989, 1996, 2000, 2004, 2013, 2024гг.
- 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.
- 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)
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 29.05.2024 № 43 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

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: **10.01.2025**

