ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»

(ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»)

302028
Бульвар Победы, д. 10

тел./факс (486) 2 465736
e-mail: lekookb@yandex.ru

Настоящим подтверждаю, что **состав и деятельность Локального этического комитета** БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» **соответствует требованиям** Конституции Российской Федерации от 12.12.1993 г. (ред. от 04.10.2022); Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации от 06.1964 г. (дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013 гг.); Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018 г.) «Об обращении лекарственных средств»; Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»; Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ (ред. от 31.12.2017 г.) «О персональных данных»; Федерального закона от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ (ред. от 30.10.2018 г.) «О рекламе»; Постановления Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. № 714 (ред. от 15.10.2014 г.) «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»; Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»; Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP)), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст.; Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и введенного в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.; Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICY GCP Guidelines), версии E6(R2); решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»; Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований другими действующими международными и российскими нормативно-правовыми документами, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека.

Следование указанным требованиям документировано протоколами заседаний, положением и стандартными операционными процедурами ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», регламентирующими его работу в сфере клинических исследований.

Председатель ЛЭК _____ **А.В. Середицкий** **1 сентября 2026г.**