

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
"Иркутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук"
(ИНЦ СО РАН)**

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Комитета по
биомедицинской этике
ИНЦ СО РАН

(протокол № 28 от 25.12.2017 г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 1

**ПРАВОВАЯ БАЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА
ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ИНЦ СО РАН**

Комитет по биомедицинской этике в своей деятельности руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

Деятельность Комитета по биомедицинской этике осуществляется на основании:

- Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации;
- Конституции Российской Федерации;
- Гражданского кодекса Российской Федерации;
- Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ;
- Федерального закона «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ от 22.06.1998 г.;
- Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р52379-2005), утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 232 от 27.09.2005 г.;
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 июня 2003 г. N 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»;
- Приказа Министерства здравоохранения РФ «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» № 103 от 24.03.2000 г.;

- иных нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных.

Комитет по биомедицинской этике в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека: ICH GCP, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и Биомедицине и другие международные документы.

Комитет по биомедицинской этике разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, ВОЗ, 2000, Международной Конференции по Гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH). Стандартные процедуры пересматриваются ежеквартально или дополняются в случае необходимости.

Комитет по биомедицинской этике в своей деятельности признает и уважает различие культурных, религиозных и национальных особенностей.

Комитет по биомедицинской этике в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Комитет по биомедицинской этике имеет свой бланк и печать.

Комитет по биомедицинской этике может заключать соглашения о сотрудничестве с регулирующими органами, другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

В случае необходимости Комитет по биомедицинской этике может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов.

Комитет может заключать договора с другими комитетами по этике о взаимном признании решений в случае, если в своей деятельности эти комитеты по этике руководствуются принципами GCP и другими вышеперечисленными нормативными документами, а их процедуры сходны с процедурами Комитета по биомедицинской этике.

Зам. КБМЭ ИНЦ СО РАН по медицинской
части, к.м.н

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН



В.В.Киреева

Л.Г.Грибанова