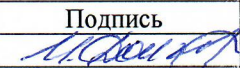


	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства»		Количество листов 12
	Положение о Локальном этическом комитете Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства»		
Наименование документа	Заместитель директора по научной и учебной работе		
Центр управления документом	Заместитель директора по научной и учебной работе		
Код документа НД-П-002-1	Дата введения в действие 21.10.2024	Утверждено приказом № 213 от 21.10.2024	

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-
БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»**

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Согласовано	Ведущий юрисконсульт	Долгая И.В.	21.10.2024	
Разработано	Зам. директора по научной и учебной работе	Завалева Е.В.	21.10.2024	

Содержание

1	Общие положения	3
2	Ответственность ЛЭК	3
3	Термины, определения и сокращения	4
4	Предмет экспертизы, цели, задачи и принципы деятельности	5
4.1	Предметом этической экспертизы выступают:	5
4.2	Цель ЛЭК	5
4.3	Задачи ЛЭК	5
4.4	Принципы деятельности ЛЭК	5
5	Функции и полномочия ЛЭК	6
5.1	Функции ЛЭК	6
5.2	Полномочия ЛЭК	6
6	Деятельность ЛЭК	7
7	Организационная структура ЛЭК	7
7.1	Общие положения	7
7.2	Заседание ЛЭК	9
8	Порядок определения графика заседаний ЛЭК и их организация	10
9	Права ЛЭК	10
10	Предоставление информации о ЛЭК	11
11	Заключительные положения	11
12	Нормативные ссылки	11

1 Общие положения

1.1. Создание Локального этического комитета (далее – ЛЭК) призвано содействовать достижению целей Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства» (далее - Центр) в создании нового научного знания, сохранении и поддержании репутации Центра, как научного учреждения.

1.2. Создание ЛЭК утверждается приказом директора Центра.

1.3. Основной задачей ЛЭК является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников исследований (научных, клинических), проводимых в Центре, рассмотрение всех вопросов, связанных с соблюдением этических принципов.

1.4. ЛЭК является независимым органом, действующим на уровне Центра, который обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников проводимых Центром исследований.

1.5. ЛЭК создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления.

1.6. ЛЭК основан на добровольном членстве, совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных и клинических исследований.

1.7. ЛЭК является независимым от исследователя, заказчика, спонсора или Центра органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и Центром и лишен прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

1.8. Все подразделения Центра, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать (утверждение планов работ и экспериментов, контроль за их исполнением и полученными результатами) с ЛЭК с момента его образования.

1.9. Перед началом (т.е. перед тем, как испытуемые могут быть включены в исследование) любое исследование, которое проводится в Центре, должно быть одобрено ЛЭК.

1.10. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

1.11. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность Центра и его подразделений.

1.12. ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы. Место нахождения ЛЭК: г. Москва, ул. Москворечье, д. 20.

2 Ответственность ЛЭК

2.1. ЛЭК несет моральную и юридическую ответственность за принятые решения согласно действующему законодательству.

2.2. ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных российских и международных документах.

2.3. В случае отрицательного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных

нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

2.4. В случае если исследователь, участвующий в исследовании, является членом ЛЭК, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить.

3 Термины, определения и сокращения

Исследователь – лицо, выполняющее исследование, ориентированное на получение научного результата.

Исследование – любая форма спланированной и организованной деятельности с участием человека, результаты которой приводят к получению нового знания или теоретических оснований; попытка получить обобщённое новое знание через постановку четко сформулированных вопросов, применение соответствующих и надежных методов сбора, хранения, анализа данных и опубликования результатов.

Исследование включает следующие этапы:

- 1) генерирование идей, проведение аналитического обзора научно-информационных источников;
- 2) разработку протокола исследования;
- 3) заполнение этических форм для подачи на рассмотрение в ЛЭК;
- 4) получение одобрения ЛЭК;
- 5) получение согласия на участие в исследовании;
- 6) проведение исследования;
- 7) анализ данных;
- 8) опубликование результатов.

Клиническое исследование – научное исследование, в котором принимают участие лица с целью оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата. Данная процедура является неотъемлемым этапом разработки лекарственного препарата, которая предшествует его регистрации и медицинскому применению.

Локальный этический комитет (ЛЭК) – группа экспертов в разных областях наук о человеке, задачей деятельности которой является критическое рассмотрение исследовательских проектов с участием человека в соответствии с этическими принципами.

Научно-исследовательская работа (НИР) – комплекс теоретических и экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции.

Протокол исследования – документ, представляющий содержание исследовательского проекта, принципы формирования выборки исследования, форму организации исследования, формат сбора, хранения и обработки данных и регламентирующий исследовательскую практику исследовательской группы.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

Участник исследования (испытуемый) – лицо, предоставляющее данные для исследования. Слово «участник» подчеркивает активную роль, осознанность вклада в исследование и право на прекращение участия в исследовании в любой момент.

4 Предмет экспертизы, цели, задачи и принципы деятельности

4.1 Предметом этической экспертизы выступают:

- 4.1.1. Клинические исследования (экспериментальные, наблюдательные);
- 4.1.2. Научно-исследовательские работы с участием человека;
- 4.1.3. Инициативные и диссертационные исследования;
- 4.1.4. Публикации, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека (для подачи и опубликования в научном издании).

4.2 Цель ЛЭК

Основная цель работы ЛЭК – обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых, в том числе:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка проводимых исследований;
- обеспечение проведения качественных исследований в соответствии с международными нормами;
- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- обеспечение качественного развития научно-исследовательской компетенции, научной обоснованности и значимости результатов исследования.

4.3 Задачи ЛЭК

- 4.3.1. Обеспечить понимание этических аспектов всеми участниками клинических исследований, научно-исследовательских, инициативных и диссертационных работ;
- 4.3.2. Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- 4.3.3. Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- 4.3.4. Оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- 4.3.5. Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических исследований;
- 4.3.6. Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения исследований для обеспечения достоверности и полноты получаемых данных.

4.4 Принципы деятельности ЛЭК

Основными принципами деятельности ЛЭК являются:

- 1) обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований;
- 2) соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- 3) соблюдение принципов гуманности;
- 4) независимость суждений;
- 5) соблюдение конфиденциальности полученной информации;

- 6) соблюдение норм профессиональной этики и деонтологии;
- 7) недопущение конфликта интересов.

5 Функции и полномочия ЛЭК

5.1 Функции ЛЭК

- 1) Проведение независимой, компетентной и своевременной экспертизы этической стороны предполагаемых исследований.
- 2) Контроль за получением информированного добровольного согласия испытуемых на участие в проводимом исследовании.
- 3) Контроль за соблюдением этических норм, в том числе с целью выявления степени риска, которому подвергаются испытуемые в ходе проведения исследования, ранее получившее положительное решение ЛЭК, на всех стадиях его проведения.
- 4) Взаимодействие с локальными, национальными и международными организациями, занимающимися вопросами этики.

5.2 Полномочия ЛЭК

- 1) Одобрение или отказ в одобрении проведения исследований на этапе их планирования.
- 2) Одобрение или отказа в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования.
- 3) Одобрение или отказ в одобрении продолжения исследований в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов.
- 4) Рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения их в соответствие с нормами действующего законодательства и обеспечения прав и интересов участников исследования.
- 5) Формирование запросов, касающихся соблюдения прав участников исследования и этических аспектов.
- 6) Осуществление мониторинга исследования с позиции этики и права.
- 7) Информирование в случае нарушений правил проведения исследований, несоблюдения рекомендаций по приведению дизайна, протокола и прочей документации в соответствии с нормами действующего законодательства, действующими правовыми и этическими нормами учреждения, на базе которых проводятся исследования, регулирующих инстанций, компании-спонсора исследования и прочих заинтересованных организаций.
- 8) ЛЭК обладает полномочиями для:
 - одобрения проведения исследования;
 - невозможности одобрения проведения исследования;
 - рекомендации внести изменения в представленные документы для последующей выдачи заключения об одобрении, отмене или приостановлении ранее выданного заключения об одобрении конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.
- 9) ЛЭК имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству Центра,

организации-заказчику, компании-спонсору, в ВАК при Минобрнауки России, в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству РФ.

6 Деятельность ЛЭК

Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК осуществляет следующую деятельность:

6.1.1. Проводит текущие заседания для осуществления экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям).

6.1.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных явлений, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

6.1.3. После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования; полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых; мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого - при проведении клинического исследования.

6.1.4. Определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

6.1.5. Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

6.1.6. В целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и настоящее Положение.

6.1.7. Разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки.

7 Организационная структура ЛЭК

7.1 Общие положения

7.1.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе.

7.1.2. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования

изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

7.1.3. ЛЭК состоит не менее чем из 7 (семи) человек. В состав ЛЭК могут входить лица из числа работников Центра, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований, специалисты в области медицины, биологии, социально-гуманитарных наук, специалистов смежных дисциплин различных по полу и возрасту, обладающие опытом и квалификацией для экспертной оценки научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. По согласованию с руководством в состав ЛЭК могут быть включены специалисты, не являющийся работниками Центра.

7.1.4. Состав ЛЭК утверждается приказом директора Центра сроком на 5 лет, после чего возможно назначение на следующий срок, если член ЛЭК соответствует всем необходимым требованиям.

В случае если член ЛЭК в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

В случае если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из состава в соответствии с решением ЛЭК, оформленным в установленном порядке.

7.1.5. Высшим руководящим органом ЛЭК является общее собрание членов ЛЭК в форме заседания. Общее собрание членов ЛЭК правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК. Члены ЛЭК являются независимыми экспертами и не могут представлять интересы какой-либо организации.

7.1.6. Руководством и координацией деятельности ЛЭК занимаются председатель ЛЭК, его заместитель и секретарь, кандидатуры которых утверждаются приказом директора Центра. Директор Центра может входить в состав ЛЭК.

7.1.7. Председателем ЛЭК может быть работник Центра (доктор или кандидат медицинских наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

Председатель назначается сроком на 5 лет с возможностью переназначения на следующие 5 лет, что документально отражается в решении заседания ЛЭК.

Председатель является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его Положению, стандартным операционным процедурам (СОП) и законодательным и правовым актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

7.1.8. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

7.1.9. Делопроизводство (в том числе прием, выдача, техническая подготовка документов ЛЭК), взаимодействие с заявителями и координация деятельности ЛЭК осуществляется секретарем ЛЭК.

7.1.10. Каждый член ЛЭК подписывает обязательство о конфиденциальности, которое имеет силу и после того, как член ЛЭК по каким-либо причинам выходит из его состава.

7.1.11. Каждый член ЛЭК имеет право выйти из состава ЛЭК, предоставив Председателю ЛЭК соответствующее заявление с кратким описанием причины своего решения.

7.2 Заседание ЛЭК

7.2.1. Для того чтобы решение Заседания ЛЭК было правомочным, необходим квалифицированный кворум, который должен состоять из 50% + 1 членов и включать, **как минимум одного члена**, основным родом деятельности которого не являются научные исследования и, как минимум одного члена, который не зависит от подразделения Центра, где предполагается проведение исследования. При проведении Заседания ЛЭК возможно дистанционное участие членов (не более 25% от всех членов, участвующих в заседании) с помощью технических средств (при условии ознакомления с материалами).;

При принятии решения Заседания ЛЭК из процедуры голосования исключаются внешние консультанты и любой член ЛЭК, имеющий конфликт интересов (члены ЛЭК, лично или косвенно заинтересованные в результатах этической экспертизы, члены ЛЭК, в отношении которых выносятся решения).

7.2.2. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме.

1) Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера.

2) Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности.

3) Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

4) На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса.

5) Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом ЛЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

7.2.3. Все члены ЛЭК и привлекаемый технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с проводимыми исследованиями.

7.2.4. ЛЭК принимает решение простым большинством голосов. В случае если голоса членов ЛЭК разделились, то Председатель ЛЭК имеет право решающего голоса по всем вопросам деятельности ЛЭК.

7.2.5. Члены ЛЭК обязаны подписать обязательство о конфиденциальности информации, признанной таковой и связанной с содержанием заявок, представленных в ЛЭК, сведений об участниках исследований и других, относящихся к деятельности ЛЭК вопросов.

7.2.6. ЛЭК в ходе осуществления своей деятельности вправе привлекать независимых консультантов, являющихся специалистами по этическим и/или юридическим вопросам, специфическим заболеваниям или методологиям, представляющих интересы различных сообществ и любых других заинтересованных групп. Консультанты могут быть привлечены ЛЭК при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности

информации, признанной таковой в соответствии с настоящим Положением, полученной ими в связи с привлечением их в качестве консультантов. Консультанты могут быть приглашены на заседание ЛЭК, и/или по запросу ЛЭК представлять письменное заключение по поставленным перед ними вопросам.

8 Порядок определения графика заседаний ЛЭК и их организация

8.1. Плановые заседания проходят регулярно, но не реже одного раза в год.

8.2. Точная дата следующего заседания должна определяться на текущем заседании. О любом изменении графика заседания ЛЭК секретарь должен поставить в известность заявителей.

8.3. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, не зависящими от членов ЛЭК обстоятельствами, ЛЭК может отложить заседание до окончания этих обстоятельств.

8.4. Все члены ЛЭК должны быть оповещены секретарем о дате проведения и повестке дня очередного заседания за неделю до его проведения.

8.5. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание исследователь (или его уполномоченный представитель).

8.6. В ходе заседания ведется протокол, в котором фиксируется обсуждения каждого вопроса. Протокол ведет секретарь ЛЭК.

8.7. Председатель ЛЭК ведет заседание лично. В случае его отсутствия (болезнь, командировка и т.п.), ведение заседания осуществляет заместитель председателя ЛЭК.

8.8. Внеплановые заседания проводятся по мере необходимости, при условии наличия полного комплекта документов от заявителя для проведения исследования и соблюдении всех вышеперечисленных процедур.

9 Права ЛЭК

ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения;
- участвовать в этико-правовом просвещении работников, пациентов и

медицинской общественности;

- контролировать исполнение нормативных правовых документов, регламентирующих соблюдение этических норм при проведении исследований;
- контролировать безопасность, гуманность по отношению к испытуемым при проведении исследований;
- проводить наблюдение за ходом исследования;
- ЛЭК имеет право осуществлять иную деятельность, направленную на соблюдение российских и международных нормативно-правовых требований при проведении исследований, обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных исследований (испытаний) объектов исследований.

10 Предоставление информации о ЛЭК

10.1. Информация о работе ЛЭК, содержащая общие сведения о научно-исследовательских проектах, представленных на экспертизу ЛЭК, о проектах, решениях, принятых ЛЭК, мотивах их принятия, о составе членов ЛЭК и изменениях в нем, а также о графике работы ЛЭК, является открытой и может публиковаться в специальных изданиях, посвященных биомедицинской этике, научным исследованиям, медицине и иным областям знаний, которые могут быть связаны с деятельностью ЛЭК.

10.2. Не публикуется информация, признанная конфиденциальной в соответствии с действующим законодательством РФ.

10.3. Более подробная информация может быть предоставлена государственным органам в случаях и в порядке, предусмотренных законодательством РФ, иным организациям и физическим лицам на основании их письменного мотивированного заявления в случаях, если такая информация не признана конфиденциальной в соответствии с настоящим Положением.

11 Заключительные положения

11.1. Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению заседания членов ЛЭК.

11.2. ЛЭК может быть ликвидирован решением директора Центра, заседания членов ЛЭК.

11.3. Члены ЛЭК ответственны за принятые ими решения.

12 Нормативные ссылки

12.1. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, в соответствии с действующим текстом пересмотра;

12.2. Руководство ВОЗ и других международных организаций;

12.3. Конституция Российской Федерации;

12.4. Гражданский кодекс Российской Федерации;

12.5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

12.6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных

средств»;

12.7. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О защите персональных данных»;

12.8. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

12.9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;

12.10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31.08.2010 № 775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

12.11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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»;

12.12. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

12.13. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;

12.14. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

12.15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

12.16. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК № 3, 2002 г.