

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Минздрава России

Независимый этический комитет клинических исследований

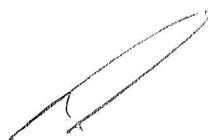
121552 Москва, 3-я Черепковская ул., 15А

факс: 8(495) 415-2962 тел. 8(499) 140-9838

Настоящим подтверждаю, что состав и деятельность Независимого этического комитета клинических исследований Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» Минздрава России соответствует требованиям Надлежащей Клинической Практики (GCP - Good Clinical Practice) приказа Минздрава России от 1 апреля 2016г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и другим действующим регуляторным актам Российского законодательства.

Соответствие правилам GCP подтверждается «Положением о независимом этическом комитете клинических исследований», регламентирующим его деятельность на основании приказа №123 от 25 июля 2018г. и действующим в соответствии с требованиями руководства по надлежащей клинической практике E6(R2) Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим продуктам, предназначенным для применения человеком (ICH GCP), а так же стандартной операционной процедурой «Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Независимый этический комитет - требования к составу и квалификации членов, порядок организации проведения заседаний, принятие решений, полномочия» от 01 сентября 2018г., протоколами клинических исследований и другими документами Независимого этического комитета.

Генеральный директор



С.А. Бойцов

24.09.2019