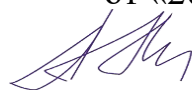


УТВЕРЖДЕНО
приказом АНО «НИМ»
от «20» октября 2025 г.
№ К-01/25

Директор  А.В. Мягков

**Комитет по биомедицинской этике
Автономной некоммерческой организации
«Национальный Институт Миопии»**

Подтверждаю, что состав и деятельность Комитета по биомедицинской этике Автономной некоммерческой организации «Национальный Институт Миопии» соответствуют требованиям:

Конституции Российской Федерации от 12.12.1993 г. (ред. от 21.07.2014);

Хельсинкской 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 Practice (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 (ICH 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»;

а также 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 Комитета по биомедицинской этике Автономной некоммерческой организации «Национальный Институт Миопии», регламентирующими его работу в сфере этической экспертизы исследований.

Председатель Комитета по биомедицинской этике

АНО «Национальный Институт Миопии»  / Хомяков С. Г.

«20» октября 2025 г.