ПРИНЯТО
решением Ученого совета
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России
протокол № 8 от 24.09.2026

УТВЕРЖДЕНО
приказом
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России
от 05.10.2026 №839

ПОЛОЖЕНИЕ

об Этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (в новой редакции)

Тверь

2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Общие положения	3
2	Основные задачи Этического комитета	5
3	Основные функции Этического комитета	6
4	Перечень документов, записей и данных по качеству	8
5	Взаимоотношения. Связи	9
6	Права этического комитета	11
7	Ответственность	13
8	Порядок утверждения и внесения изменений	13
9	Матрица ответственности	14
10	Лист регистрации изменений	15
11	Дополнительный список документов, регламентирующих работу этического комитета при ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России	16
12	Лист согласования	18
13	Приложение	19

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение является документом, которое устанавливает правовое положение Этического комитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее ЭК и Университет соответственно), определяет его задачи, функции, структуру, права и ответственность членов ЭК, взаимодействие ЭК со структурными подразделениями Университета и сторонними организациями.

1.2. Этический комитет является постоянно действующим независимым органом, созданным для реализации соблюдения этических норм при проведении всех планируемых к осуществлению и осуществляемых в ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России плановых, поисковых, инициативных и комплексных научно-исследовательских работ, клинических испытаний лекарственных препаратов, включая работы, выполняемые совместно с другими учреждениями, исследования на соискание ученой степени кандидата медицинских наук и доктора медицинских наук, обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает гарантов такой безопасности.

1.3. В своей деятельности ЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, справедливости, благополучия и непричинения вреда субъектам исследования, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономности.

1.4. Создание, реорганизация и ликвидация ЭК осуществляются приказами ректора Университета на основании решений Ученого совета Университета в соответствии с Уставом Университета.

1.5. В своей деятельности ЭК руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации, нормами международного права и настоящим Положением. ЭК проводит экспертную оценку научных исследований на соответствие:

- Положению Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.,);
- Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;
- Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 (в ред. решений Совета Евразийской экономической комиссии от 24.12.2021 № 146, от 26.01.2024 № 7) «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 (в ред. Решения Совета ЕЭК от 01.08.2025 № 63) «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 (в ред. от 19.05.2022) «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

- Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
- Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвёртая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ;
- Постановлению Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- Приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
- Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2026 № 421н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. «Принципы надлежащей лабораторной практики» (введён в действие Приказом Росстандарта от 20.11.2014 № 1700-ст).

Правовой основой для выполнения научно-исследовательских работ и осуществления учебного процесса с использованием биологического материала, и экспериментальных животных являются:

- Федеральный закон от 12.01.1996 № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле»;
- Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

1.6. Состав этического комитета утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России и формируется на междисциплинарной основе (ученые, врачи, юристы, общественные деятели), обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной информации.
1.7. В состав ЭК может входить как минимум один человек, не занимающийся профессионально научной деятельностью.
1.8. Состав членов ЭК может включать до 15 человек (в зависимости от реального объёма этической экспертизы), но не менее 7. В него входят как мужчины, так и женщины разных возрастных групп.
1.9. Члены ЭК выступают в качестве экспертов.
1.10. Члены ЭК назначаются на срок от 3 до 5 лет, с возможным продлением.
1.11. Члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке председателю ЭК.
1.12. Кворум участников заседаний ЭК должен состоять минимум из 1/3 членов списочного состава. Необходимо исключать из голосования любого члена, имеющего конфликт интересов и внешних консультантов.
1.13. ЭК имеет председателя, заместителя председателя, секретаря.

2. Основные задачи этического комитета

2.1. Проведение этической экспертизы научных исследований для оценки риска, соблюдения и гарантии прав пациента, связанных с проведением доклинического или клинического исследования, осуществляемого с участием людей, лекарственных препаратов, изделий и приборов для медицинского применения.
2.2. Проведение экспертизы научных исследований с использованием животных в качестве объекта эксперимента.

2.3. Защита животных от жестокого обращения при проведении исследований, а также оценка научной и клинической обоснованности исследования при использовании лабораторных животных.
2.4. Проведение экспертизы научно-исследовательских работ, в которых используются технологии искусственного интеллекта.
2.5. Оценка целесообразности проведения каждого исследования.
2.6. Оценка соответствия исследователей, технических средств, Протокола (Программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP).
2.7. Выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения научного исследования.
2.8. Осуществление наблюдения за выполнением стандартов качества планирования и проведения научных исследований для обеспечения достоверности и полноты данных на основе Правил качественных клинических испытаний.
2.9. Контролирование соблюдения патентных прав патентообладателя на результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере.
2.10. Информационно-методическая поддержка и консультирование исследователей по этическим и правовым аспектам исследования.
2.11. Разработка стандартов этической экспертизы и внедрение этих стандартов в практику.
2.12. Усовершенствование методологии этической экспертизы биомедицинских исследований в рамках научных работ.
2.13. Разработка и обсуждение с другими локальными этическими комитетами типовых стандартов операционных процедур.

3. Основные функции этического комитета

3.1. Направлены на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества научных исследований, на проведение этической экспертизы и является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России.
3.2. Направлены на осуществление предварительной, текущей и итоговой экспертизы при проведении любого доклинического, клинического, популяционного и фундаментального исследования с участием людей и (или) лабораторных животных.
3.3. Распространяются на все подразделения ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России, проводящие исследования с участием людей или лабораторных животных.
3.4. В своей деятельности ЭК руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.
3.5. Основными принципами деятельности ЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

Оформление представления в Этическом комитете
3.6. При получении пакета документов проводится предварительная этическая экспертиза материалов исследования. Предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания ЭК.
3.7. В пакет документов обязательно включается перечень патентов исследователя(лей), относящихся к теме запланированного исследования с обязательным указанием патентообладателя, а также результатов интеллектуальной деятельности, попадающих под определение «служебное произведение».

3.8. Затем данному исследованию присваивается регистрационный номер, делается отметка по дате приема папки документов. По клиническим исследованиям на копии заявления фиксируется присвоенный регистрационный номер, дата сдачи документов и дата рассмотрения материалов исследования на заседании ЭК и подпись одного из его членов в журнале регистрации.
3.9. Назначается эксперт из членов ЭК.
3.10. Проверенные документы с направлением секретарь отдает назначенному эксперту (не позднее, чем за 10 дней до очередного заседания).
3.11. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендацией по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.
3.12. Исследователь обязан присутствовать на заседании ЭК по приглашению.

Процедура рассмотрения материалов для этической экспертизы
3.13. Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании ЭК.
3.14. Заседания ЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, кроме июля, августа (отпускное время).
3.15. Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю до планируемого заседания и члены ЭК должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.
3.16. Заседание проходят в очном, заочном (через цифровые технологии и телекоммуникационные сети) формате.
3.17. Во время заседания, Секретарь докладывает повестку Председателю и членам ЭК. Секретарь ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятое решение.
3.18. Председатель информирует членов ЭК и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах.
3.19. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуаций.
3.20. Периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим и доклиническим исследованиям (испытаниям). Рассматриваются, при необходимости, изменения, возникшие в ходе исследования, изменения в ранее утвержденные планы исследований.
3.21. Проверяется документация, подлежащая проверке ЭК. Обеспечивается конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав.
3.22. ЭК разрешает исследователям, менеджерам (разработчикам) проекта, присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на вопросы, возникшие у членов ЭК.
3.23. Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия Экспертов Секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов ЭК и выслушиваются их комментарии.
3.24. Голосование. Во избежание конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены ЭК. Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены ЭК, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

3.25. По окончании каждого заседания протокол заседания Секретарь подписывает и датирует документы по результатам своей проверки.
3.26. После проверки Секретаря Председатель проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись.
3.27. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований ЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов.
3.28. Комитет должен письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения известить о нем исследователей или заказчика исследования. В случаях, если принято решение не утверждать проведение исследования, то в своем письменном извещении ЭК должен изложить причины. При этом ЭК должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.
3.29. Все документы ЭК, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом РФ и/или ЭК при федеральном органе. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.
3.30. Исследователь обязан в последующие 10-14 дней получить заключение ЭК, расписаться в журнале регистрации получения заключения этической экспертизы с указанием даты.
3.31. Проведение этической экспертизы клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов для сторонних организаций, срочной этической экспертизы осуществляется на договорной возмездной основе.

4. Перечень документов, записей и данных по качеству

4.1. Документы, записи и данные по качеству ЭК хранятся у секретаря ЭК, он является ответственным за их регистрацию и хранение.
4.2. Основными документами ЭК являются:
4.2.1. Стандартные операционные системы ЭК ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России.
4.2.2. Положение об ЭК ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России.
4.2.3. План работы и план заседаний ЭК (годовые).
4.2.4. Протоколы заседаний ЭК.
4.2.5. Отчет о работе ЭК (годовой).
4.2.6. Записи по качеству, анализ исполнения решений ЭК, материалы для подготовки заседаний.

5. Взаимоотношения. Связи

ЭК взаимодействует с руководителями структурных подразделений и сотрудниками университета, осуществляющими научно-исследовательскую работу.

Наименование организаций, подразделений или должностных лиц	Документы и информация	
	Получение	Предоставление
А. Внешние организации		
Потребители исследовательских услуг, Министерство	Данные о качестве предоставленных университетом услуг	Деловая переписка Отчетная документация Ответы на запросы

здравоохранения Тверской области		Запросы, обращения и предложения
Научные, общественные организации, фонды	Деловая переписка Предложения	
Другие вузы, ЛПУ	Запросы, обращения и предложения Ответы на запросы	
Б. Должностные лица и подразделения ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России		
Ректор Университета	Приказы Распоряжения Указания Рекомендации Запросы по деятельности подразделения Утвержденные документы ЭК	Справки по запросам Предложения Ходатайства Служебные записки
Проректор по научной работе и инновационной деятельности	Приказы и распоряжения по организации учебного процесса Указания Запросы Рекомендации Предложения Информационные и информационно-методические материалы, необходимые для деятельности ЭК	Справки по запросам Предложения Заявки Ходатайства Докладные записки Запросы на получение информации, необходимой для деятельности ЭК Документы для согласования План работы ЭК и отчет о проделанной работе
Проректор по реализации национальных проектов и развитию регионарного здравоохранения (в т.ч. подчиненные ему отделы)	Указания Запросы Рекомендации Предложения Информация, необходимая для деятельности ЭК	Справки по запросам Предложения Заявки Ходатайства Докладные записки Материалы для составления отчетов к аттестации Запросы на получение информации, необходимой для деятельности ЭК
Центральный координационно-методический совет (ЦКМС)	Указания Запросы Рекомендации Предложения Информация, необходимая для деятельности ЭК Выписки из решений ЦКМС	Справки по запросам Предложения Заявки Ходатайства Докладные записки План работы годовой Отчеты о проделанной работе

Диссертационный Совет ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России	Запросы Рекомендации Предложения Информация, необходимая для деятельности ЭК по образовательной деятельности Формы и бланки документов	Ответы на запросы Запросы на получение информации, необходимой для деятельности ЭК Документы для согласования Докладные записки
Кафедры/курсы	Запросы Предложения Рекомендации Служебные записки Методические и справочные материалы Информация, необходимая для деятельности ЭК	Ответы на запросы Запросы на получение информации, необходимой для деятельности ЭК Приглашения для участия в заседаниях ЭК
Другие структурные подразделения Университета	По направлениям деятельности в соответствии с организационно-распорядительными и нормативными документами Университета, задачами и функциями ЭК	

6. Права этического комитета

6.1. Получать документы и запрашивать недостающие документы, необходимые для проведения этической экспертизы.
6.2. Контролировать выполнение соблюдения этических требований при проведении доклинического и клинического исследования.
6.3. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.
6.4. Информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы.
6.5. Привлекать независимых экспертов (с правом совещательного голоса) для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам научных исследований, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных вопросов.
6.6. Контролировать обеспечение безопасных, гуманных научных исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала.
6.7. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики: - в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических и физических лиц, виновных в нарушении этических принципов.
6.8. Организовывать разъяснительные компании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

6.9. Председатель Этического Комитета имеет право:
6.9.1. Осуществлять руководство деятельностью ЭК.
6.9.2. Формировать план работы ЭК, повестку очередного или внеочередного заседания ЭК.
6.9.3. Проводить заседания ЭК.
6.9.4. Назначать эксперта из числа членов ЭК для осуществления предварительной экспертизы планируемого исследования.
6.9.5. В спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов ЭК, привлекать независимого эксперта, не являющегося членом ЭК.
6.9.6. Приглашать на заседание ЭК независимых экспертов, представителей Администрации ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России, общественных организаций и иных лиц.
6.9.7. Разрабатывать и выносить на обсуждение членами ЭК предложения, дополнения и изменения по деятельности ЭК.
6.9.8. Давать разъяснения по деятельности ЭК, основаниям принятия решений ЭК заинтересованным лицам.
6.9.9. Контролировать деятельность ЭК.
6.9.10. Представлять ЭК в других подразделениях Университета, научных, медицинских, общественных и иных организациях.
6.10. Заместитель Председателя Этического Комитета имеет право:
6.10.1. Осуществлять полномочия Председателя ЭК в период его отсутствия, а также при рассмотрении планируемого исследования, где исследователем (соисследователем) является Председатель.
6.10.2. Выполнять иные функции по поручению Председателя ЭК.
6.10.3. Нести ответственность за мониторинг исследований (отчеты исследователей по завершению исследований).
6.11. Секретарь Этического Комитета имеет право:
6.11.1. Обеспечивать взаимодействие между исследователем и ЭК.
6.11.2. Осуществлять прием и регистрацию документов, подаваемых в ЭК.
6.11.3. Проводить предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при выявлении недостатков оформления документов или отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность исследователя.
6.11.4. Согласовывать с Председателем дату очередного или внеочередного заседания и доводит ее с указанием повестки до сведения членов ЭК и иных приглашенных лиц.
6.11.5. Вести протокол заседания ЭК.
6.11.6. Своевременно оформлять протокол заседания ЭК и выписку из протокола заседания, которую передает исследователю в течение семи дней после принятия решения.
6.11.7. Контролировать своевременность предоставления отчета по завершении проводимого исследования исследователями; в случае не предоставления отчета исследователем в установленный срок, своевременно информирует об этом Председателя ЭК.
6.11.8. Оформлять и архивировать всю необходимую документацию (документы, представляемые в ЭК исследователем, протоколы заседаний, образцы документов).
6.12. Члены Этического Комитета имеют право:
6.12.1. Присутствовать на заседаниях ЭК.
6.12.2. Рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
6.12.3. Рассматривать отчеты о ходе исследований, внесении изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия, а также осуществлять контроль за текущими исследованиями.
6.12.4. Рассматривать отчеты по завершении исследований.

6.12.5. Сообщать о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования.
6.12.6. Участвовать в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

7. Ответственность

7.1. Сфера ответственности членов ЭК определяется настоящим Положением.
7.2. Председатель ЭК несет ответственность за организацию и компетентный анализ проведения этической экспертизы согласно требованиям нормативных документов.
7.3. Председатель ЭК ежегодно отчитывается за свою работу перед Ученым советом Тверского ГМУ.
7.4. Члены ЭК несут ответственность за несвоевременное и ненадлежащее исполнение поручений, возложенных на них решением ЭК.

8. Порядок утверждения и внесения изменений

8.1. Настоящее Положение утверждается ректором университета.
8.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся по инициативе:
8.2.1. Ученого совета
8.2.2. Ректора
8.2.3. Начальника правого управления
8.2.4. Председателя и членов Центрального координационно-методического совета (ЦКМС)
8.2.5. Председателя и членов ЭК

9. Матрица ответственности

№ пп	Наименование процесса	Председатель ЭК	Секретарь ЭК	Члены ЭК
1	Формирование состава ЭК и представление его на утверждение ректору Университета	О/Р	У	У
2	Разработка плана работы ЭК на предстоящий год	О/Р	У	У
3	Организация текущей работы ЭК: 3.1 формирование повестки дня заседаний, координация взаимодействия экспертов для подготовки проекта решения 3.2 информирование членов о проведении заседаний, повестке дня, ведение протоколов заседаний	О О	Р/У Р	У И
4	Участие в выработке решений по вопросам повестки заседания	О/У	У	У

5	Контроль и анализ выполнения решений ЭК	О/Р	У	У
6	Составление отчета о работе ЭК за прошедший год	О/Р	У	И
7	Визирование отчетности, справок и других документов, касающихся деятельности ЭК	О/Р	И	И
8	Ведение документации ЭК, оформление протоколов заседаний, выписок из решений ЭК	О	Р	И
9	Внесение предложений по улучшению экспертной работы	О/Р	У	У

Примечание: О – ответственный,
У – участвующий,
Р – реализующий,
И – информируемый

10. Лист регистрации изменений

№ версии	Номер листа			Дата внесения изменения	Дата введения изменения	Всего листов в документе	Подпись ответственного за внесение изменений
	измененного	нового	изъятого				
1	3	Дополнение к оглавлению	Не изымался	14.12.2018	14.12.2018	Не изменилось	Коричкина Л.Н.
2	21	Дополнительный список документов	Не изымался	14.12.2018	14.12.2018	21	Коричкина Л.Н.
3	20	исправление	Не изымался	25.11.2019	25.11.2019	21	Коричкина Л.Н.
4	4, 5, 11, 16	Коррекция нормативных документов, подразделений ТвГМУ и листа согласований	Не изымались	14.11.2022	14.11.2022	19	Фомина Л.А.
5	1,2,4,5, 16	Изменение титульного листа и его оборота, листа согласования. Коррекция нормативных документов	Не изымались	11.10.2024	11.10.2024	19	Фомина Л.А.
6	3,4,7,16, 17	Дополнение в процедуру рассмотрения материалов для этической экспертизы Коррекция нормативных документов	Не изымались	16.09.2026	16.09.2026	19	Фомина Л.А.

11. Дополнительный список документов, регламентирующих работу Этического комитета ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России

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

2. Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских изделий с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации.
   2.1. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 год);

   2.2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;

   2.3 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (в ред. решений Совета ЕЭК от 24.12.2021 № 146, от 26.01.2024 № 7);

   2.4 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (в ред. решения Совета ЕЭК от 01.08.2025 № 63);

   2.5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (в ред. решения Совета ЕЭК от 19.05.2022 № 81);

   2.6. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

   2.7. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвёртая) от 18.12.2006 № 230-ФЗ (в ред. Федерального закона от 23.07.2025 № 235-ФЗ);

   2.8. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (в ред. постановления Правительства РФ от 11.02.2026 № 112);

   2.9 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.05.2026 № 421н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

   2.10 ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. «Принципы надлежащей лабораторной практики» (введен в действие Приказом Росстандарта от 20.11.2014 № 1700-ст);

Приложение

С Положением об Этическом комитете ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России ознакомлен(а), принял(а) к руководству и исполнению:

Фамилия, имя, отчество	должность	подпись