



АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Росздравнадзор
Принято 13.09.2010

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ 126-к от 10.09.2010 г.

[О работе Комитета по этике при
Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития]

Временно исполняющей обязанности
Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
Тельновой Е.А.

Уважаемая Елена Алексеевна!

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) обращается к Вам с просьбой дать разъяснения по следующему вопросу.

Правовым основанием деятельности Комитета по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 N 2314-Пр/07 «О Комитете по этике».

С 7 сентября 2010 года секретариат Комитета по этике отказывается принимать дополнительную документацию (поправки в протокол, новые версии информированного согласия, брошюры исследователя и пр.), а также информацию о безопасности изучаемого лекарственного препарата, необходимые для этического сопровождения одобренных Комитетом клинических исследований, разрешения на проведение которых получены до 1 сентября 2010 года.

Просим Вас информировать нас о статусе Комитета по этике при Росздравнадзоре (продолжает действовать, ликвидирован), а также правовых основаниях, подтверждающих данный статус (отмена Приказа Росздравнадзора от 17.08.2007 N 2314-Пр/07 «О Комитете по этике», издание иного нормативного правового акта, ликвидирующего Комитет по этике при Росздравнадзоре либо иное).

С уважением,

Исполнительный директор

Zaly

С.С. Завидова