



# АОКИ

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

Росздравнадзор

Принято: 28.09.2010

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

№ 127-к от 28.09.2010 г.

[О Комитете 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) 10 сентября 2010 года направила письмо № 126-К в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с просьбой информировать нас о статусе Комитета по этике при Росздравнадзоре, а также правовых основаниях, подтверждающих данный статус.

Полученный ответ Росздравнадзора № 04-22082/10 от 20 сентября 2010 года не содержит разъяснений по поставленным вопросам, отсылая к действующему законодательству.

Правовые основания для проведения этической экспертизы лекарственных препаратов в целях получения разрешения на проведение клинического исследования нам известны, а вот статус и сфера применения Приказа Росздравнадзора от 17.08.2007 №2314-Пр/07 «О комитете по этике» остаются не ясными.

Повторно просим Вас информировать нас о статусе Комитета по этике при Росздравнадзоре, а именно:

- в какой части, не противоречащей Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» применяется с 01 сентября 2010 года Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 № 2314-Пр/07 «О комитете по этике»;
- действует ли в настоящее время Комитет по этике при Росздравнадзоре (если нет, просим указать правовые основания прекращения его деятельности).

Со своей стороны поясняем, что разъяснения данных вопросов необходимы спонсорам клинических исследований для обоснования приостановления подачи текущих

материалов клинических исследований, разрешенных к проведению до вступления в силу нового законодательства, в Комитет по этике при Росздравнадзоре.

Приложение:

1. Копия письма АОКИ № 126- К от 10.09.10
2. Копия письма Росздравнадзора № 04-22082/10 от 20.09.10

С уважением,

Исполнительный директор



С.С. Завидова



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

*И.О. 2010 № 24-2008/10*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об этической экспертизе

Исполнительному директору  
Ассоциации Организаций по  
Клиническим Исследованиям  
С.С. Завидовой

ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5  
г. Москва, 127006

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, рассмотрев Ваше письмо по вопросу проведения этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, сообщает следующее.

Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 №2314-Пр/07 «О Комитете по этике», разработанный в соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах», утратившим силу с вступлением в действие Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подлежит применению только в части не противоречащей указанному закону.

С вступлением в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» этическая экспертиза материалов клинических исследований лекарственных средств осуществляется Советом по этике, состав и положение которого утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 31.08.2010 №774н, возложившим организационно-техническое обеспечение деятельности Совета по этике на Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России.

*С. Желтенишвили*

Врио руководителя

Е.А. Тельнова





# 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

С.С. Завидова