**[РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ](http://www.bio.msu.ru/doc/index.php?ID=457)**

|  |
| --- |
| * Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации.
 |
| * Конституция Российской Федерации (1993 г., статья 21).
 |
| * Федеральный закон РФ «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (2011).
 |
| * Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (2010).
 |
| * Отраслевой стандарт ОСТ No 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации", утвержден Минздравом России в 1998 г.
 |
| * Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р52379-2005). Этот документ соответствует правилам GCP, а его 3-й раздел посвящен порядку работы комитетов по этике.
 |
| * Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 года N 200н «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации».
 |
| * Приказ Минздрава России от 29 ноября 2012 года № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» (с изменениями на 7 мая 2018 года).
 |
| * Приказ Минздравсоцразвития России № 753н от 26 августа 2010 года «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике».
 |
| * Приказ Минздравсоцразвития России № 775н от 31 августа 2010 года «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».
 |
| * Федеральный закон РФ №152-ФЗ от 27 июля 2006 г. «О персональных данных».
 |
| * ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования».
 |
| * ГОСТ 33044-2014 Национальный стандарт Российской Федерации «Принципы надлежащей лабораторной практики». Соответствует международному документу Организации экономического сотрудничества и развития (OECD, Guide 1: 1998).
 |
| * Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 199н от 1 апреля 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации, № 43232.
 |