

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ»**

НАКАЗ

«14» 12 2015 р.

м. Рубіжне

№ 01-ЛЕК

**Про створення та персональний
склад Комісії з питань етики
при ТОВ «КДЦ «ФАРМБІОТЕСТ»**

Відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами) «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), Настанови. Лікарські засоби. Належна клінічна практика, СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008, затвердженої Наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95, Наказу МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» та з метою захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів, які беруть участь у клінічних випробуваннях лікарських засобів,

НАКАЗУЮ:

1. Створити Комісію з питань етики при Товаристві з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ» у складі:

Ірина Юріївна Романенко –доцент кафедри акушерства та гінекології ДЗ «Луганський державний медичний університет», кандидат медичних наук (за згодою);

Григорій Володимирович Цапко –лікар ортопед-травматолог;

Валерія Вікторівна Терлецька – лікар-лаборант;

Олена Олександрівна Старикова – юрисконсульт, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за згодою);

Олексій Петрович Єрмак – лікар-невропатолог;

Катерина Володимирівна Ковальова – начальник відділу статистики;

Микола Володимирович Павліченко – механік.

2. Затвердити Положення про комісію з питань етики при Товаристві з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ» (Додаток № 1).

3. Комісії з питань етики на першому засіданні обрати голову, заступника та відповідального секретаря.

4. Комісії з питань етики в своїй роботі керуватися принципами Належної клінічної практики (ICH GCP), діючим законодавством України, Положенням про комісію з питань етики, Стандартними операційними процедурами діяльності Комісії з питань етики.

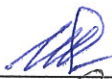
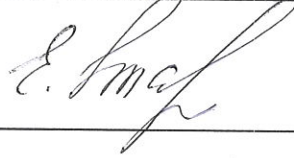


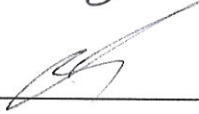
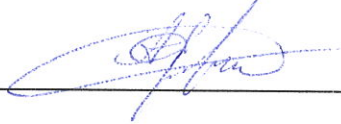

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

ДИРЕКТОР



І.Е. КУЗНЕЦОВ

З наказом та Положенням про комісію з питань етики при Товаристві з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ» (Додаток № 1) ознайомлені та згодні:

| | Підпис | ПІБ |
|----|---|----------------|
| 1) |  | Романенко Г.М. |
| 2) |  | Старикова Г.О. |
| 3) |  | Ковалова К.В. |
| 4) |  | Чернишук В.В. |
| 5) |  | Царко І.В. |
| 6) |  | Ермак О.Т. |
| 7) |  | Собіченко М.В. |