



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

П Р И К А З

« 15 » 11 2024 г.

№ 2234-0

Об утверждении состава Локального этического комитета ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

В соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими порядок проведения исследований и связанных с ними правоотношений, в т.ч.: Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»; Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – Правила № 79); Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»; Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований»; Хельсинской декларацией всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» 1964 г.; Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»; приказом Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»; приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»; приказом Минздрава России от 19.05.2023 № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»; ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика, утвержденным приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст; ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика, а также общепризнанными принципами и нормами проведения этической экспертизы, настоящим Положением, иными локальными актами Университета; решением Ученого совета ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России от 25 октября 2024 г., протокол №11

п р и к а з ы в а ю :

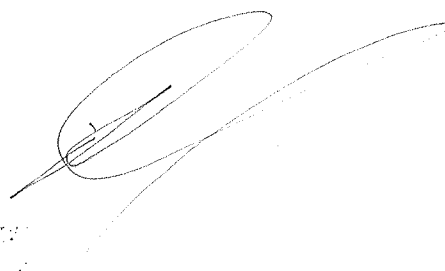
1. Утвердить состав Локального этического комитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный

государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Приложение №1).

2. Признать утратившим силу приказ от 05.03.2021 №406-О «Об утверждении состава Локального этического комитета ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по науке и инновационной деятельности Бакулиной И.В.

Ректор



С.А. Сайганов

С.А. Сайганов



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России
25 октября 2024 г., протокол № 11

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России

С.А. Сайганов

«15» 11 2024 г.



**Состав Локального Этического Комитета
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России**

Фамилия, Имя, Отчество	Специальность	Обязанности в рамках комитета	Учёная степень, звание	Должность, Место работы
Шевяков Михаил Александрович	Врач-терапевт	Председатель	Доктор медицинских наук, доцент	И.о. заведующего кафедрой клинической микологии, аллергологии и иммунологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Стюф Ирина Юрьевна	Химик	Заместитель председателя	Кандидат биологических наук, доцент	Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики, биологической и общей химии им. В.В. Соколовского ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Фамилия, Имя, Отчество	Специальность	Обязанности в рамках комитета	Учёная степень, звание	Должность, Место работы
Колмакова Елена Валерьевна	Врач-терапевт	Ответственный секретарь	Кандидат медицинских наук, доцент	Доцент кафедры внутренних болезней, нефрологии, общей и клинической фармакологии с курсом фармации ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Аликбаев Тимур Зарифович	Врач-дерматовенеролог	Член комитета	Кандидат медицинских наук	Врач-дерматовенеролог Клиники высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»
Афанасьева Марина Юрьевна	Врач-невролог	Член комитета	Кандидат медицинских наук	Заведующий неврологическим отделением № 2 (12-3) клиники им. Петра Великого ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Бершева Мария Владимировна	Философ	Член комитета	-	Документовед (ведущий) Института медицинских образовательных технологий ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Жугрова Елена Сергеевна	Врач-ревматолог	Член комитета	Кандидат медицинских наук, доцент	Доцент кафедры терапии, ревматологии, экспертизы временной нетрудоспособности и качества медицинской помощи с курсом гематологии и трансфузиологии им. Э.Э. Эйхвальда ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Фамилия, Имя, Отчество	Специальность	Обязанности в рамках комитета	Учёная степень, звание	Должность, Место работы
Иванов Михаил Анатольевич	Врач-хирург	Член комитета	Доктор медицинских наук, проефессор	Профессор кафедры общей хирургии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Козлов Антон Владимирович	Врач-клинической лабораторной диагностики	Член комитета	Доктор медицинских наук, профессор	Профессор кафедры клинической лабораторной диагностики, биологической и общей химии им. В.В. Соколовского ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Косенко Ирина Максимовна	Клинический фармаколог	Член комитета	Кандидат медицинских наук, доцент	Доцент кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Мельникова Ирина Юрьевна	Педиатр	Член комитета	Доктор медицинских наук, профессор	Заведующий кафедрой педиатрии и детской кардиологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Фамилия, Имя, Отчество	Специальность	Обязанности в рамках комитета	Учёная степень, звание	Должность, Место работы
Рязанкина Алла Алексеевна	Врач-анестезиолог-реаниматолог	Член комитета	Кандидат медицинских наук	Анестезиолог-реаниматолог федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Смирнова Екатерина Юрьевна	Медицинская сестра	Член комитета	-	Медицинская сестра палатная хирургического отделения №1 (13-1) клиники им. Петра Великого ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Хмельницкая Наталия Михайловна	Врач-патологоанатом	Член комитета	Доктор медицинских наук, профессор	Профессор кафедры патологической анатомии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Хрущева Лидия Васильевна	Врач-ветеринар	Член комитета	-	Заведующий виварием ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
Черняева Василина Александровна	Юрисконсульт	Член комитета	-	Начальник юридического отдела Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская больница № 38 им. Н.А. Семашко»

Председатель
Локального этического комитета
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России



М.А. Шевяков