

Необходимо соблюдение:

1. Конституции РФ;
2. Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций (последняя октябрь 2013 г), документов ООН и Совета Европы, касающихся прав пациента;
3. Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", от 2010 г. (с обновлениями 2014 г)
5. Приказа Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» № 755 от 12.08.1977;
6. Приказа Минздрава РФ «Об утверждении правил лабораторного практикума» № 266 от 19.06.2003;
7. Приказа Минздравсоцразвития России №774н от 31 августа 2010г. «О Совете по этике»
8. Приказа Минздрава России «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий» от 08.02.2013 №58н
9. Приказа Минздрава России №2н от 09.01.2014 «Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
10. Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
11. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика ГОСТ Р ИСО 14155-2014 (замена Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 ПЛАНИРОВАНИЕ КИ);
12. Приказа Ректора СГМУ им.В.И. Разумовского Минздрава России № 789-0 от 28.10.2014 года «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».