

**Политика в области качества
Локального Этического Комитета
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России**

Локальный Этический Комитет, сформирован при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, находится по адресу: г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская д.68.

Стратегическим направлением развития Локального Этического Комитета является расширение предоставления услуг по проведению этической экспертизы доклинических, клинических исследований и научно-исследовательских работ, а также и мониторинга проведения выше названных исследований.

Осознавая полную ответственность перед обществом, спонсорами и фармакологическими компаниями, и исследовательскими институтами (как основными заказчиками работ), участники Локального Этического Комитета (далее – ЛЭК) во главе с Председателем принимают на себя следующие обязательства:

- ✓ Выполнять экспертизу и мониторинг исследований в соответствии с применимыми международными требованиями Надлежащей Клинической Практики (GCP), а также взаимно согласованными требованиями исследовательских институтов, спонсоров и фармакологических компаний.
- ✓ Совершенствовать систему менеджмента качества на основе анализа со стороны руководства в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001, а также на основе результатов анализа удовлетворенности субъектов клинических исследований.
- ✓ Расширять зону предоставления услуг для исследовательских институтов путем продвижения деятельности ЛЭК через внешний сайт.
- ✓ Управлять всеми стадиями проведения экспертизы с учетом риск-ориентирования для обеспечения соответствия нормативным требованиям.
- ✓ Повышать уровень участников ЛЭК по требованиям системы качества и профессионального уровня для объективного, соответствующего и своевременного проведения экспертизы и мониторинга исследований.

Председатель ЛЭК гарантирует создание условий, необходимых для поддержания настоящей Политики путем формирования и реализации целей на непрерывное улучшение деятельности.

Председатель ЛЭК: Семенова Анна Игоревна

Утверждена Протоколом №11 от 16.07.2020 г.

