

Статья 14. Этическая экспертиза

1. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.
2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, образовательных организаций дополнительного профессионального образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Эти эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от заявителя и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.
3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.
4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций и научных организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.
6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") в установленном им порядке.
7. Этическая экспертиза, составление советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов, указанных в пунктах 1 - 11, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона.
8. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в совет по этике для проведения этической экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.