



**Политика в области качества
Локального этического комитета**

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Локального этического комитета ТОО «MedStartUp»

_____ Жанталинова Нуржамал Асеновна

«__»_____2023 года



MedStartUp

**Политика в области качества
Локального этического комитета
ТОО «MedStartUp»**



Политика в области качества Локального этического комитета

Локальный этический комитет, сформирован при «ТОО «MedStartUp», находится по адресу: Алматинская область, Илийский район, ул.Пром.зона 200А.

Стратегическим направлением развития Локального этического комитета ТОО «MedStartUp» является расширение предоставления услуг по проведению этической экспертизы клинических исследований и научно-исследовательских работ, а также мониторинга проведения выше названных исследований.

Осознавая полную ответственность перед обществом, спонсорами, фармакологическими компаниями и исследовательскими институтами участники Локального этического комитета ТОО «MedStartUp» (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.