

Правовая основа исследования

При выполнении данного исследования врачи-исследователи руководствовались принципами, изложенными в Хельсинкской декларации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» Всемирной медицинской ассоциации 1964г, с дополнениями 1975, 1983, 1989 и 2000гг.

При проведении данного клинического исследования по оценке клинической эффективности диетических продуктов и БАД к пище, с целью защиты прав и интересов, а также охраны здоровья пациентов Клиники, участвующих в исследовании, неукоснительно соблюдались требования Федерального закона «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ от 22.06.1998г, Федерального закона «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002г.

Обследование пациентов осуществлялось согласно правил клинической практики в Российской Федерации, утвержденных приказом №266 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003г.

Оценка клинической эффективности диетических и профилактических продуктов, специализированных пищевых продуктов, продуктов детского питания, БАД к пище, медицинской техники, проходящие на базе НИИ питания РАМН на больных или здоровых добровольцах, осуществляются только после одобрения Комитетом по этике НИИ питания. Настоящее исследование было одобрено Комитетом по этике «29» июля 2009г.