Министерство здравоохранения Российской Федерации
Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»
(НГИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

ПРИНЯТО
Ученым Советом НГИУВ - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Протокол № 9 от «27» ноября 2018 г.

Ученый секретарь _____ Г.Е. Заика

УТВЕРЖДАЮ
Директор _____ А.В. Колбаско

«27» ноября 2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Новокузнецк
2018 г.

1. Общие положения

1.1. Комитет по этике научных исследований (далее - Комитет) является независимым органом при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (НГИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России) (далее – институт).

1.2. Комитет выступает гарантом защиты прав, безопасности, благополучия и соблюдения интересов участников биомедицинских и других научно- исследовательских работ с участием людей - субъектов исследования (испытуемых)путем рассмотрения, утверждения (одобрения) протокола исследования кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

1.3. Комитет способствует развитию щадящего подхода к экспериментам на животных. Комитет действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

1.4. Комитет создается на базе института, и является независимым и основанным на добровольном членстве. Информация о председателе, членах Комитета, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной. Все подразделения института обязаны взаимодействовать с Комитетом с момента его образования по одобрению научно-исследовательских работ и экспериментов на животных, контролю за исполнением

1.5. Комитет в своей деятельности руководствуется принципами добровольности, уважения человеческого достоинства, справедливости и непричинения вреда субъектам исследования.

1.6. Основу деятельности Комитета составляют компетентность, коллегиальность, объективность и независимость от политических, административно-управленческих, ведомственных, финансово - экономических и других влияний.

1.7. Комитет действует в соответствии с: нормативными документами:

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. с последующими редакциями;

- Конституцией Российской Федерации, принятой всенародным голосованием 12.12.1993г.;

- Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЭ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

- Федеральным законом от 27.07.2006г. № 152-ФЗ "О персональных данных";

- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005г. № 232-ст.;

-Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р ИСО 14155-2014 "Клинические исследо-

вания. Надлежащая клиническая практика", утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.07.2014г. №497-ст

- распоряжением Высшей аттестационной комиссии "О порядке проведения биомедицинских исследований у человека" (бюллетень ВАК, 2002г., № 3);

- Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003г. N 266 "Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации"

- Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010г. № 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";

- Приказом Минздрава России от 09.01.2014 N 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"

- Приказом Минздрава России от 16.05.2013 N 3ООн "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям"

- Приказом Министерства здравоохранения РФ «Об этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.07.2015 г. № 435н;

- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.8. Настоящий документ регламентирует порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий, а также рассмотрения диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, тематика которых связана с использованием лекарственных средств и медицинских изделий (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, которые необходимо проверять на соответствие их международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека.

1.9. Положение о Комитете принимается Ученым советом, утверждается Директором.

Изменения и дополнения к Положению обсуждаются членами Комитета на заседании и принимаются решением Ученого совета с указанием даты внесения изменений.

1.10. Положение о Комитете по этике научных исследований от 26 февраля 2014г. считать утратившим силу.

2. Цели и предмет деятельности Комитета

2.1. Основной целю деятельности Комитета являются:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая экспертиза и оценка клинических исследований;
- независимость суждений;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- соблюдение конфиденциальности информации;
- обеспечение общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- защита животных от жестокого обращения.

2.2. К основным видам деятельности Комитета относятся:

2.2.1. проведение независимой этической экспертной оценки документов по планируемым биомедицинским, клиническим исследованиям и испытаниям, научно-исследовательским работам, в т.ч. в рамках диссертационных работ, и т.д., согласно Стандартным операционным процедурам (СОП);

2.2.2. вынесение заключения об одобрении или неодобрении планируемых работ;

2.2.3. внесение поправок или рекомендаций по проведению клинического исследования/испытания, изменение протокола исследования в соответствии с существующими требованиями;

2.2.4. взаимодействие с исследователями в целях обеспечения надлежащего контроля качества исследования/испытания и соблюдения прав его участников, соответствия проводимого исследования этическим и правовым нормам, выявления и устранения недостатков в проведении клинического испытания;

2.2.5. взаимодействие с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями;

2.2.6. информирование медицинских организаций, на базе которых проводится исследование, компаний-спонсоров и других заинтересованных организаций о случаях проведения исследований без этической экспертизы и получения одобрения Комитета.

2.2.7. разработка стандартных операционных процедур (СОПов) при проведении клинических исследований и испытаний в рамках научно- исследовательских работ НГИУВ.

2.2.8. усовершенствование методологии этической экспертизы биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ в соответствии с требованиями и регламентирующими документами ВАК РФ.

2.3. В своей деятельности Комитет исходит из того, что любая научно- исследовательская работа, связанная с изучением действия лекарственных средств и медицинских изделий у людей, является клиническим исследованием/испытанием и должна соответствовать предъявляемым ей требованиям:

2.3.1. планируемая научно-исследовательская работа обязательно должна быть одобрена Комитетом;

2.3.2. научно-исследовательская работа с участием человека в качестве субъекта исследования должна организовываться и проводиться в соответствии с положениями Конституции Российской Федерации и другими действующими нормативными и регламентирующими актами Министерства здравоохранения;

2.3.3. любое биомедицинское исследование/испытание с привлечением человека в качестве субъекта исследования может проводиться только после получения письменного информированного согласия испытуемого или его законного представителя;

2.3.4. при получении согласия на биомедицинское исследование участнику должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, безопасности

препарата (метода), возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования;

2.3.5. гражданин имеет право отказаться от исследования/испытания на любом этапе его проведения;

2.3.6. в случае, если целью планируемой научной работы является изучение нового лекарственного средства или медицинского изделия, включая изучение новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, либо новых методов диагностики и лечения, необходимым является получение разрешения Минздрава России;

2.3.7. особое внимание при планировании клинического исследования/испытания должно быть уделено "уязвимым пациентам".

2.3.7.1. перед проведением исследования нового лекарственного средства или медицинского изделия у детей необходимо провести предшествующие клинические испытания исследуемого препарата на совершеннолетних с такой же патологией и получить письменное информированное согласие их родителей или законных представителей участников исследования;

2.3.7.2. не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства или медицинские изделия могут использоваться для лечения у лиц моложе 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни.

3. Обязанности и полномочия Комитета

3.1.В обязанности Комитета входит:

3.1.1 Неукоснительное следование и четкое выполнение требований и рекомендаций, установленных нормативными и регламентирующими документами.

3.1.2 При этической экспертизе планируемых биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ:

- рассмотрение формы информированного согласия в соответствии с темой и областью исследования, возрастом, состоянием, патологией субъекта исследования;
- рассмотрение текста, предназначенного для информации участника исследования или его законного представителя, о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования и его соответствие теме диссертации и областям исследования;
- оценка правомерности выбора субъекта исследования (материала для клинического исследования);
- рассмотрение протокола биомедицинского исследования;
- проверка наличия в представленных документах инструкции для медицинского применения лекарственных средств или методов диагностики, или разрешения Минздрава России при использовании новых лекарственных средств, медицинских изделий или методов диагностики и лечения;
- одобрение или отказ в одобрении проведения биомедицинского исследования;
- выдача или отказ в выдаче письменного заключения Комитета об этической экспертизе биомедицинского исследования, проведенного в рамках диссертационной работы.

3.1.3 При этической экспертизе клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий:

- проведение независимой этической экспертизы документов планируемых клини-

ческих исследований лекарственного препарата для медицинского применения согласно Стандартным операционным процедурам;

- объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадиях планирования и проведения клинического исследования;

- рассмотрение кандидатуры исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия; оценка соответствия квалификации исследователей (со-исследователей), технического оснащения исследовательского центра (структурных подразделений медицинских и образовательных организаций, на базе которых планируется проведение исследования), программы планируемого исследования Правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP);

- рассмотрение протокола клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения;

- рассмотрение принципа отбора пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия;

- рассмотрение возможности и целесообразности привлечения к участию в исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проведение исследования;

- знакомство с результатами доклинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения, созданным разработчиком лекарственного препарата/ медицинского изделия или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования/испытания лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения, и другими материалами такого исследования;

- рассмотрение материалов о внесении в случае необходимости изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (или клинического испытания медицинского изделия);

- осуществление контроля соблюдения Правил GCP по ходу проведения клинического исследования или клинического испытания.

3.2 Полномочия Комитета

3.2.1 Комитет полномочен одобрить или отказать в одобрении проведения исследования/испытания (а также - изменений и дополнений в протокол исследования).

3.2.2 В процессе проведения клинических исследований/испытаний Комитет периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются участники исследования (испытуемые), но не реже одного раза в год. При долгосрочных исследованиях/испытаниях Комитет вправе требовать итоговый годовой отчет от каждого исследовательского центра по данному исследованию.

3.2.3 Комитет получает и рассматривает на своих заседаниях информацию о всех изменениях протокола исследования/испытания, информированного согласия, брошюры исследования, проблемных случаях с пациентами и т.д.

3.2.4 Комитет получает информацию о всех серьезных нежелательных явлениях, произошедших в исследовательском центре с описанием нежелательных явлений (при необходимости сроки звещения может быть оговорен особо).

3.2.5 Комитет полномочен, согласно СОП, проводить процедуру ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований,

ранее рассмотренных/одобренных им же. Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель Комитета.

3.2.6 Комитет может привлекать к работе независимых экспертов и юристов (без права решающего голоса).

4. Порядок деятельности Комитета.

4.1. Заседания Комитета проходят не реже 1 раза в 3 месяца, согласно СОПам, члены Комитета оповещаются о времени заседания и форме его проведения (очная или дистанционная) секретарем Комитета.

4.2. Структурные подразделения НГИУВ, в которых планируется проведение исследований/испытаний, перед началом клинических или инициативных научных исследований, в том числе биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ, исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биологически активных веществ, технологий, медицинской техники, материалов и медицинских изделий с привлечением людей в качестве субъектов исследований, обязаны представить в Комитет всю требуемую в соответствии со Стандартными операционными процедурами документацию для проведения независимой этической экспертизы.

4.3. Изучение лекарственных средств и медицинских изделий, уже зарегистрированных и разрешенных к применению в Российской Федерации в рамках научного исследования, также должны пройти этическую экспертизу.

4.4. Материалы, представляемые к рассмотрению, должны быть поданы в Комитет не позднее чем за две недели до очередного заседания Комитета.

4.5. Комитет правомочен принимать решение, если на его заседании присутствует не менее 2/3 его членов.

Решение Комитета считается положительным, если за него проголосовали не менее 2/3 членов комитета, участвующих в голосовании.

В особых случаях член Комитета может уполномочить по доверенности, оформленной согласно СОП, другого члена Комитета представлять его мнение при принятии решения. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены Комитета, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае отрицательного решения, Председатель Комитета назначает дату и необходимые условия для повторного рассмотрения документов по исследованию, возможно с учетом заключения независимых экспертов.

4.6. Если член Комитета имеет конфликт интересов со спонсором (является главным исследователем или со-исследователем по рассматриваемому исследованию или в другом клиническом исследовании, проводимом спонсором, находится в гражданско-правовых отношениях со спонсором, является держателем активов спонсора и т.д.), то он может принимать участие в обсуждении, но в голосовании не участвует, предварительно заявив о существующем конфликте интересов в форме заявления на имя Председателя Комитета.

4.7. Комитет рассматривает вопрос о проведении клинического исследования/испытания в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату заседания, с одним из следующих возможных решений:

- Одобрить проведение клинического исследования/испытания;
- Одобрить проведение клинического исследования/испытания с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении Комитета может быть

выдана без повторного рассмотрения;

- Внести изменения в процедуры и материалы исследования/испытания (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Комитета;
- Отказать в разрешении на проведение исследования/испытания с указанием причин отказа;
- Отменить данное ранее разрешение на проведение исследования/испытания.

4.8. Комитет в течение 7 рабочих дней после принятия соответствующего решения извещает исследователей и спонсора в письменном виде о принятом решении.

Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, с указанием рода деятельности и их специальности, стандартные операционные процедуры, решения, принятых в ходе совещаний, протоколы заседаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом РФ, Этическим Комитетом при федеральном органе и/или иным уполномоченным органам.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, недоступном для посторонних, в запираемом шкафу.

Архив Комитета должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Доступ к архиву имеют Председатель и секретарь Комитета.

5. Состав Комитета.

5.1. Состав Комитета должен включать не менее 7 человек, разного пола, возраста, научных специальностей и отраслей деятельности. В число членов Комитета должен входить как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область науки и как минимум один, не являющийся работником НГИУВ. Решение о составе Комитета и его изменению принимается Ученым советом НГИУВ и утверждается Директором сроком на 3 года.

5.2. Каждый участник Комитета должен подписать соглашение о **конфиденциальности** (Приложение **№1),** обеспечивающее сохранение в тайне информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению. Новые члены, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией Комитета приглашенные на заседание Комитета, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

5.3. Если член Комитета в силу объективных обстоятельств не может принимать активное участие в его работе, он может быть выведен из его состава по письменному обращению (собственному желанию) простым большинством голосов членов Комитета.

5.4. Член Комитета может быть исключен из его состава при ненадлежащем выполнении своих функций простым большинством голосов.

5.5. Руководит работой Комитета председатель, а в его отсутствие по его поручению - заместитель председателя Комитета.

5.6. Распределение обязанностей среди членов Комитета

Функционирование ЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают

должностные лица: председатель, заместитель(и) председателя, секретарь.

5.6.1. Председатель: отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по предложенному Протоколу (Программе) исследования.

5.6.2. Заместитель (заместители) председателя: отвечает/ют за проведение заседаний в отсутствии Председателя и за помощь ему в проведении заседаний, может отвечать за определённую сферу деятельности, например за экспертизу инициативных (диссертационных) работ.

5.6.3. Секретарь: отвечает за административный аспект деятельности ЭК. Секретариат, в зависимости от уровня ЭК и численности его состава, полномочий и объёма выполняемой работы может состоять из секретаря ЭК и вспомогательного штата административных работников.

5.7. Рабочий язык Комитета - русский. Вся документация Комитета ведется на русском языке.

6. Порядок работы Комитета определяется следующими СОПами:

1. Требования к представлению документов для рассмотрения.
2. Предварительная экспертиза документации и материалов исследования
3. Заседание Этического Комитета. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции. Ускоренная экспертиза.
4. Требования к информированному согласию пациента
5. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования”
6. Этическая экспертиза диссертационных работ
7. Утверждение стандартных операционных процедур
8. Документация и архивирование материалов клинического исследования/испытания

Приложение №1

Форма обязательства о конфиденциальности для членов Комитета, приглашенных экспертов, приглашенных специалистов.

“Обязательство о конфиденциальности”

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ КОМИТЕТА

Я, член Комитета по этике научных исследований (_____)

ФИО

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с биомедицинскими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследования/испытания, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством и правилами GCP.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем- либо из заявителей, подавших дела в Комитет на этическую экспертизу.

«____»_____20___ г.

Ф.И.О. и подпись члена Комитета:

_____ / _____ /

Председатель Этического Комитета _____

«Обязательство о конфиденциальности»

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
ДЛЯ НЕ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА
(эксперт, приглашенное лицо)

Я_____обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в Комитете по этике научных исследований Новокузнецкого государственного института усовершенствования врачей – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, услышанных во время заседаний из дискуссий и обсуждений.

Дата_____ Подпись_____

Председатель Этического комитета ФИО