

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»  
Минздрава России

Е.В.Шляхто

2015г.



ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «СЕВЕРО-  
ЗАПАДНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждено на заседании Ученого Совета 11 сентября 2015г.

**1. Общие положения**

- 1.1.** Этический комитет федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно этический комитет ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России), является независимым экспертным органом, созданным для защиты прав субъектов исследования и их безопасности при проведении клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований и испытаний.
- 1.2.** Этический комитет (*далее по тексту ЭК*) ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (*далее по тексту Центр*) создается по решению Ученого Совета Центра. Положение об этическом комитете утверждается генеральным директором Центра.
- 1.3.** Место проведения заседаний ЭК: Санкт-Петербург, ул. Аккуратова д. 2.
- 1.4.** ЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законами и другими правовыми актами Российской Федерации и Санкт-Петербурга, строит свою работу на принципах, закрепленных в следующих документах:
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
  - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
  - Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
  - Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH);
  - Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов, 2010 Руководящего комитета по этике);
  - Рекомендации FDA, EMA;
  - Руководства ВОЗ и других международных организаций;
  - Рекомендации научных медицинских обществ;

- Федеральный закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 322 от 21.11.2011г. с последующими изменениями и дополнениями;
  - Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст);
  - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ;
  - Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
  - Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
  - Устав федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
- а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.

- 1.5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы ЭК являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.
- 1.6. ЭК является открытым органом. Информация о членах ЭК, графике его работы, документах, регламентирующих его деятельность, не может быть конфиденциальной.
- 1.7. Этическая экспертиза клинических исследований в рамках инициативных научно-исследовательских работ Центра осуществляется ЭК на безвозмездной основе.
- 1.8. ЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами с целью усовершенствования этической экспертизы и обеспечения ее качества.
- 1.9. ЭК может иметь штампы со своим наименованием.

## **2. Цели ЭК**

- 2.1. Защита прав, безопасности здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.
- 2.2. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательской деятельности.
- 2.3. Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований на животных.

## **3. Виды деятельности ЭК**

- 3.1. Участие в планировании исследовательских проектов, с целью свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.
- 3.2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований и испытаний с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.
- 3.3. Контроль выполнения проводящихся в подразделениях и на клинических базах Центра, в том числе в Филиале, исследований и испытаний, уже получивших одобрение ЭК или других комитетов по этике.
- 3.4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
- 3.5. Обеспечение контроля соблюдения этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных,

испытаниях медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

- 3.6. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- 3.7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
- 3.8. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

#### 4. Полномочия ЭК

- 4.1. В области биомедицинских исследований, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации ЭК обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставляемую документацию, отказа в одобрении конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.
- 4.2. ЭК не обладает полномочиями запретить проведение исследования. Комитет имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству Центра, организации-заказчику, компании-спонсору, в ВАК при Минобрнауки России, в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству.
- 4.3. ЭК может оказывать возмездные услуги по проведению исследования документов, этической экспертизы, оформлению заключений по заказам сторонних юридических лиц, на основании договоров, заключаемых центром, с оплатой услуг согласно Прейскуранту Центра.

#### 5. Обязанности ЭК

- 5.1. ЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
- 5.2. Для проведения экспертизы исследований ЭК разрабатывает стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании ЭК и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем ЭК.
- 5.3. В рамках соответствующей процедуры ЭК разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.
- 5.4. Этическая экспертиза материалов исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания ЭК согласно соответствующей стандартной операционной процедуре.
- 5.5. При этической экспертизе планируемого исследования ЭК тщательно изучает представленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. ***Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.***
- 5.6. ЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. ***К уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы;***

*несовершеннолетние, а также лица, не способные дать добровольное информированное согласие.*

- 5.7. Для защиты интересов участников исследования ЭК изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).
- 5.8. ЭК рассматривает все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).
- 5.9. ЭК оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.
- 5.10. ЭК представляет свое заключение в письменном виде ответственному исполнителю в срок до 10 рабочих дней после принятия решения.
- 5.11. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами Комитета и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих решений:
- ✓ одобрение на проведение клинического исследования;
  - ✓ требование о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
  - ✓ отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
  - ✓ приостановление ранее данного одобрения на проведение исследования.
- В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования ЭК в заключение указывает причины принятого решения.*
- 5.12. В ходе уже одобренного ЭК исследования ЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.
- 5.13. В процессе исследования ЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменениям дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

## 6. Компенсации Этическому Комитету

- 6.1. Этическая экспертиза исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.
- 6.2. Заказчик (спонсор) исследования компенсирует технические расходы ЭК по организации экспертизы и оформлению заключений ЭК, при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение, согласно с действующим прейскурантом.

## 7. Структура ЭК и порядок работы

- 7.1. Состав Этического Комитета формируется в соответствии с требованиями Национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и ICH GCP и утверждается Ученым Советом Центра сроком на 5 (пять) лет.
- 7.2. ЭК состоит не менее чем из 9 (девяти), но не более чем из 15 (пятнадцати) человек. В состав ЭК входят лица из числа работников Центра, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований: специалисты в области медицинской знаний и смежных специальностей, юрист, представители из числа среднего медицинского персонала. По согласованию в состав ЭК может быть включен специалист, не являющийся сотрудником центра. Председатель ЭК, заместители председателя и ответственный секретарь избираются на заседании ЭК. Председатель ЭК утверждаются генеральным директором Центра.
- 7.3. Все члены ЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена ЭК.
- 7.4. Персональный состав ЭК может изменяться путем ротации членов Комитета. В этом случае расширение состава и введение новых членов проводится Ученым Советом Центра по

- представлению председателя ЭК, при этом кандидаты в члены ЭК отбираются по рекомендации двух членов ЭК после единогласного голосования на заседании ЭК.
- 7.5. Член ЭК может выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно председателя ЭК, а председатель ЭК представляет обновленный состав ЭК к утверждению на ближайшем заседании Ученого Совета Центра
- 7.6. Решением Ученого Совета Центра по представлению председателя ЭК член ЭК может быть **исключен** из состава ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.
- 7.7. Председатель ЭК руководит деятельностью комитета, ведет его заседания, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение стандартных операционных процедур. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЭК. Заместитель (заместители) председателя выполняют его функции в его отсутствие или по его поручению. В обязанности ответственного секретаря входит первичное ознакомление с документацией при поступлении её в ЭК, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЭК, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц. Ответственный секретарь ЭК несет персональную ответственность за ведение протоколов заседания ЭК, осуществляет оперативное руководство техническим секретариатом ЭК.
- 7.8. Для решения специальных вопросов ЭК может привлекать и включать в состав независимых экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и работниками Центра, которые могут участвовать в обсуждении проектов, но не принимают участия в голосовании при принятии решения.
- 7.9. Для принятия решения кворум (минимальное количество членов, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решение считалось правомочным) составляет 50%+1 от числа списочного состава ЭК. Если член Этического Комитета является участником исследования, он не имеет права участвовать в обсуждении и голосовании. Голосовать могут только члены ЭК, не зависящие от ответственного исполнителя, спонсора клинического исследования, спонсора испытания медицинского изделия, не имеющие конфликта интересов.
- 7.10. Члены ЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
- 7.11. Члены комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
- 7.12. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

## 8. Функции и рабочие процедуры ЭК

- 8.1. Регламент деятельности ЭК принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно по мере необходимости для рассмотрения конкретных вопросов (первичное обращение спонсора или контрактной организации; обращение ответственного исследователя в ходе проведения исследования; в случае развития нежелательных явлений, требующих решения о продолжении исследования, развитии конфликтных ситуаций и т.д.).
- 8.2. Плановые заседания ЭК проводятся не реже 1 раза в месяц за исключением одного каникулярного месяца. На подготовку к плановому заседанию отводится срок не менее 5 рабочих дней с целью ознакомления членов ЭК с документацией. При подготовке к заседанию ответственный секретарь сообщает членам ЭК о дате заседания, повестке дня и

предоставляет необходимый пакет документов для ознакомления. Члены ЭК несут ответственность за соблюдение конфиденциальности при рассмотрении документов.

- 8.3.** Заседания ЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
- 8.4.** При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.
- 8.5.** Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями ЭК разрабатывает и документально оформляет стандартные операционные процедуры, касающиеся:
- ✓ состава и членства в ЭК,
  - ✓ заседания ЭК,
  - ✓ первоначального изучения документов, предоставляемых на этическую экспертизу,
  - ✓ пересмотра документов по одобренным ранее исследованиям,
  - ✓ требованию к информированному согласию испытуемого,
  - ✓ упрощенной процедуры рассмотрения документов, поданных на экспертизу.
- 8.6.** Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами ЭК или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами), рассматриваются на заседании ЭК и утверждаются Председателем ЭК.
- 8.7.** Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее Председателем ЭК.
- 8.8.** Стандартные процедуры и список членов ЭК предоставляются по требованию исследователя и размещаются в открытом доступе на интернет сайте учреждения.

## **9. Способы рассмотрения документов ЭК**

- 9.1.** При необходимости принятия ответственных организационных решений (выборы руководства ЭК, формирование предложения по изменению в его составе, и другой документации, касающейся изменений порядка работы ЭК, конфликтные ситуации), а также 1 раз в год для подведения итогов собирается полный состав ЭК после подготовительного периода;
- 9.2.** при рассмотрении плановых вопросов (принятие решения о проведении исследования, изменения в протоколе исследования, принятие решения о продолжении исследования в случае нежелательных явлений) информация о заседании доводится до членов ЭК, затем проводится плановое заседание и выносится решение ЭК по установленному образцу;
- 9.3.** в ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые документы, если это не влечет за собой увеличения риска для пациентов. В этих случаях председатель ЭК и его заместитель могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам. В дальнейшем решение доводится до других членов ЭК на очередном заседании.

## **10. Правила подачи документов в ЭК и ведение документации**

- 10.1.** Перед началом исследования/испытания Этический Комитет должен получить для рассмотрения следующие документы:
- заявление ответственного исполнителя с просьбой рассмотреть вопрос о проведении исследования. В заявлении приводится полное название протокола исследования, его фаза (если имеется), спонсор исследования (если имеется), сроки проведения исследования;
  - разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации и Совета по этике Министерства

здравоохранения Российской Федерации (если имеется);

- протокол исследования со всеми существующими дополнениями/изменениями к нему на английском (языке оригинала) и русском языке.
- брошюра исследователя с информацией о безопасности лекарственного средства на английском и/или русском языке;
- форму информированного согласия пациента и все поправки к ней на английском и русском языке;
- любую информацию для испытуемых на английском и русском языке;
- информацию о выплатах и возможных компенсациях испытуемым;
- список всех исследователей;
- резюме ответственного исполнителя;
- информацию о страховании участников исследования и врачей-исследователей;
- любые другие определенные заранее документы, которые могут потребоваться ЭК для выполнения его обязанностей (индивидуальная карта пациента; сертификаты качества исследуемых препаратов - если имеются).

**10.2.** ЭК рассматривает все аспекты протокола предполагаемого исследования, оценивая их с точки зрения защиты прав испытуемых.

ЭК может запросить дополнительную информацию о субъектах исследования, если, по мнению ЭК, дополнительная информация будет существенной для защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов.

Если согласие на участие испытуемого в испытании дает его законный представитель, ЭК должен убедиться, что в предложенном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования, и что представленная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям.

Если в протоколе указано, что предварительное согласие субъекта испытания или правомочного представителя субъекта невозможно, ЭК должен определить, что предложенный протокол и/или другие документы должным образом учитывают соответствующие этические аспекты и отвечают действующим нормативным требованиям к таким испытаниям (то есть, в экстренных ситуациях).

ЭК должен рассмотреть как сумму, так и способ выплаты вознаграждения пациентам, чтобы исключить возникновение проблем, связанных с принуждением или чрезмерным влиянием на субъекты испытания. Размер вознаграждения распределяется пропорционально и не должен зависеть от завершения испытания субъектом.

**10.3.** Вопрос о проведении исследования ЭК рассматривает в течение максимум одного месяца после подачи пакета документов и предоставляет свое заключение в письменной форме, где указывается название исследования, рассмотренные документы с указанием версий и дата принятия одного из возможных решений:

- одобрить проведение исследования и/или одобрить дополнения или исправления в документах исследования;
- потребовать внести изменения в представленную документацию и/или представить дополнительные материалы для принятия решения;
- отказать в разрешении на проведение исследования или внесении дополнений в документах (с указанием причин);
- отменить/приостановить действие данного ранее разрешения на проведение исследования, если в его ходе возникли обстоятельства, угрожающие безопасности и благополучию субъектов исследования: получены неблагоприятные тяжелые или неожиданные лекарственные реакции или информация о возможности неблагоприятного воздействия исследуемого препарата на безопасность пациента.

**10.4.** После принятия решения (большинством голосов или по установленному порядку) ЭК представляет ответственному исполнителю следующие документы:

- выписка из Протокола заседания ЭК с точным указанием названия исследования и документов, поданных на рассмотрение ЭК с указанием версий, позволяющих точно идентифицировать документы;
- список членов ЭК, участвовавших в рассмотрении протокола/дополнений к протоколу с указанием должностей и места работы;
- по требованию - Положение об ЭК;
- утвержденная форма одобрения исследования, предложенная спонсором и согласованная с ЭК.

ЭК незамедлительно уведомляет исследователя/спонсора в письменной форме относительно:

- решений/заклучений ЭК, относящихся к испытанию;
- причин решений/заклучений ЭК;
- процедур апелляции по решениям/заклучениям ЭК.

10.5. Ни один пациент не может быть включен в исследование до принятия письменного решения ЭК о разрешении проведения исследования/испытания.

## 11. Деятельность ЭК во время клинических исследований/испытаний

11.1. ЭК проводит регулярное рассмотрение хода проводимого исследования не менее одного раза в год. Не менее одного раза в год в ЭК предоставляется письменный отчет ответственного исполнителя о ходе исследования, при рассмотрении отчета председатель ЭК может потребовать предоставить дополнительную информацию к отчету и выносит решения о необходимости рассмотрения итогов, согласно отчету на общем заседании ЭК.

11.2. В ходе исследования ЭК рассматривает и выносит решения в письменной форме по следующим вопросам:

- изменения в протоколе и информированном согласии.
- Никакие изменения или дополнения к Протоколу исследований не могут быть внесены без соответствующего решения ЭК. Исключение составляют случаи, когда возникает непосредственная опасность здоровью пациента во время проведения клинических испытаний или когда изменения затрагивают только технические или административные аспекты.
- Возникающие серьезные нежелательные события в ходе исследования.
- При развитии **серьезного нежелательного события** в Центре исследователь в течение 3 дней должен уведомить ЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного явления, предусмотренную протоколом исследования. ЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном явлении, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия. Если серьезное нежелательное явление было связано с исследуемым препаратом, возобновление терапии возможно только с разрешения ЭК.
- Продление/приостановление действующего разрешения на проведение исследования с письменным постановлением.

11.3. ЭК должен быть проинформирован обо всех случаях появления новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для пациентов, или каких-либо иных обстоятельствах, существенно влияющих на ход проведения исследования.

Исследователи обязаны изучить и подписать дополнения к Протоколу исследований и представить в ЭК.

11.4. При рассмотрении дополнений к Протоколу председатель ЭК принимает решение о необходимости их одобрения полным составом (при наличии принципиальных изменений Протокола, которые потенциально могут повлиять на безопасность участников испытаний) или одобряет поправку (дополнение) к протоколу самостоятельно.

## 12. Технический секретариат ЭК



**12.1.** Технический секретариат формируется на добровольной основе из работников Центра, утверждается председателем ЭК и отвечает за административный аспект деятельности комитета. Технический секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
- обеспечение подготовки персонала и членов ЭК;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
- обеспечение полной информации для членов ЭК;
- постоянное обновление информации о деятельности ЭК на интернет сайте ЭК;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
- техническое и организационное сопровождение PR – деятельности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП; приглашение на заседания ЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя ЭК.

### **13. Приложения \***

**13.1.** Список членов ЭК.

**13.1.2** Стандартные операционные процедуры:

- Членство в ЭК.
- Требования к представлению документов к рассмотрению.
- Требования к представлению документов по научно-исследовательским и диссертационным работам.
- Заседание этического комитета, порядок принятия решений, оформление заключений.
- Требования к информированному согласию испытуемого.
- Ускоренная процедура рассмотрения документов.
- Этическое сопровождение, мониторинг, последующее рассмотрение материалов одобренного клинического исследования.
- Документооборот и архивирование документов ЭК.

**\* - с приложениями можно ознакомиться в ЭК.**