

УТВЕРЖДАЮ

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

Е.В.Шляхто



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

1. Общие положения

- 1.1. Этический комитет федерального государственного бюджетного учреждения Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно этический комитет ФГБУ «НМИЦ 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, разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований и испытаний, а также для этического сопровождения проводимых научных исследований.
- 1.2. Этический комитет (далее по тексту ЭК) ФГБУ «НМИЦ 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. При проведении заседаний может использоваться видеоконференцсвязь.
- 1.4. ЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, действующими законами и другими правовыми актами Российской Федерации, строит свою работу на принципах, закрепленных в следующих документах:
- Хельсинская 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);

- Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим продуктам, предназначенным для применения человеком (ICH)
 - Руководства ВОЗ и других международных организаций;
 - Рекомендации научных медицинских обществ;
 - Федеральный закон: «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011г.;
 - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ;
 - Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" (2005 г.);
 - Решение Совета Евразийской экономической комиссии №79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
 - 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 «Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
 - Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинических апробаций методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).
- 1.5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы ЭК являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых.
 - 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 не спонсируемых 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 бланки и 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.

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.
- 3.3. Контроль за соблюдением этических норм и правил при проведении исследований и испытаний в подразделениях и филиалах Центра.
- 3.4. Экспертная оценка дополнений, поправок к документам 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 научно-исследовательской практике, 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 Высшую аттестационную комиссию Министерства науки и высшего образования (ВАК)), в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству.
- 4.3. ЭК может оказывать услуги по проведению этической экспертизы, оформлению заключений по заказам сторонних юридических лиц, на основании договоров, заключаемых центром, с оплатой технических расходов ЭК по организации экспертизы и оформлению заключений ЭК 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 этической экспертизы ЭК разрабатывает стандартные операционные процедуры. 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 выписку из протокола заседания ответственному исполнителю (главному исследователю) в срок до 14 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 проведения 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 согласно с действующим прейскурантом, при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

7. Структура ЭК и порядок работы

- 7.1. Состав Этического Комитета формируется в соответствии с требованиями утвержденных правил надлежащей клинической практики и утверждается Ученым Советом Центра сроком на 5 (пять) лет.
- 7.2. ЭК состоит не менее чем из 5 (пяти), но не более чем из 15 (пятнадцати) человек. В состав ЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований: специалисты в области медицинской знаний и смежных специальностей, юрист. Председатель ЭК, заместители председателя и ответственный секретарь избираются на заседании ЭК. Председатель ЭК утверждается 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.
- 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, контроль за регистрацией документов, проверка соответствием представленных документов требованиям ЭК, хранением документации, формирование повестки 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 независимых экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета, 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. Кворум для принятия решения – 75% от присутствующих.
- 7.10. Члены ЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

8. Функции и рабочие процедуры ЭК

- 8.1. Регламент деятельности ЭК включает в себя регулярные плановые заседания и заседания, организуемые 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 1 раз в месяц. 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.
- 8.4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта может проходить 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,
 - ✓ 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 размещаются в открытом доступе на интернет сайте учреждения.

9. Способы рассмотрения документов ЭК

- 9.1. Для рассмотрения документов и принятия решения по вопросам проведения исследования, изменения в протоколе исследования, принятия решения о продолжении исследования) проводится плановое заседание и выносится решение ЭК по установленному образцу;
- 9.2. В случаях, требующих быстрого принятия решения, проводится внеплановое заседание ЭК, по результатам которого выносится решение ЭК.

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 (главного исследователя) 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, список представленных документов;
- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации и Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации (если имеется на момент подачи);
- протокол исследования со всеми существующими дополнениями/изменениями к нему на русском языке и английском языке (если имеется версия на английском языке).
- брошюра исследователя с информацией о безопасности лекарственного средства на русском языке и английском языке (если имеется версия на английском языке).
- информационный листок пациента с формой информированного согласия пациента на русском языке и английском языке (если имеется версия на английском языке).
- любая информация для испытуемых на русском языке и английском языке (если имеется версия на английском языке).
- информация о выплатах и возможных компенсациях испытуемым;
- резюме ответственного исполнителя (главного исследователя);
- информация о страховании участников исследования и врачей-исследователей (если применимо);

Заявитель может представить другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию).

10.2. ЭК рассматривает все аспекты протокола предполагаемого исследования, оценивая их с точки зрения защиты прав испытуемых. ЭК может запросить дополнительную информацию, 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.

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 (выписка из протокола заседания ЭК), где указывается название исследования, рассмотренные документы с указанием версий и дата принятия одного из возможных решений:

- одобрение проведения исследования и/или одобрение дополнения или исправления в документах исследования;
- требование внести изменения в представленную документацию и/или представить дополнительные материалы для принятия решения;
- отказ в разрешении на проведение исследования или внесении дополнений и изменений в документах (с указанием причин);
- отмена/приостановка действия 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.
- После принятия решения ЭК представляет ответственному исполнителю (главному исследователю) выписку из Протокола заседания ЭК в которой, как минимум, отражено:
 - дата и место проведения заседания ЭК;
 - список членов ЭК, участвовавших в рассмотрении документов;
 - название исследования и документы, поданные на рассмотрение и рассмотренные ЭК с указанием версий, позволяющих точно их идентифицировать;
 - факт неучастия члена ЭК в обсуждении и голосовании по данному вопросу (если данный факт имел место во время заседания ЭК)
 - решение/заключение ЭК

10.4. Ни один пациент не может быть включен в исследование до принятия решения ЭК об одобрении проведения исследования/испытания.

11. Деятельность ЭК во время клинических исследований/испытаний

11.1. ЭК регулярно рассматривает ход проводимого исследования. Не менее одного раза в год в ЭК предоставляется письменный отчет ответственного исполнителя (главного исследователя) о ходе исследования, при рассмотрении отчета председатель ЭК может потребовать предоставить дополнительную информацию к отчету.

- В ходе исследования ЭК рассматривает и выносит решения по предлагаемым изменениям в протоколе и информированном согласии, за исключением изменений затрагивающих только технические или административные аспекты.

- 11.2. 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.

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 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;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- ведение внутренней документации, предусмотренной СОП; приглашение на заседания ЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя и ответственного секретаря ЭК.