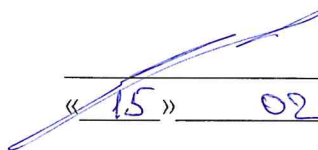


СОП №1. Организация Этического комитета

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 15 » 02 2019

СОП разработали:	Загородникова К.А. Маликов А.Я.
Обсужден на заседании ЭК	№ 02/19 от 15.02.2019
Версия	1.0
Дата утверждения	15.02.2019
Предыдущая версия	Неприменимо. Вводится впервые.
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А..

- 1. Цель.** Этический комитет (далее по тексту ЭК) ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (далее по тексту Центр) создан по решению Ученого Совета Центра. Положение об этическом комитете утверждено генеральным директором Центра. ЭК создан 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
- 2. Область применения:** Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности ЭК.
- 3. Ответственность:** Все члены ЭК, сотрудники секретариата ЭК обязаны изучить СОПы ЭК, а также применимые к этической экспертизе документы, упоминаемые в п.4. Настоящего СОПа и неукоснительно соблюдать их.
- 4. Соблюдение норм этики. Основные документы, регламентирующие деятельность ЭК.**
 - ЭК руководствуется в своих оценках, рекомендациях и решениях универсальными этическими принципами, изложенными в Нюрнбергском кодексе и Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964 г и ее последующих редакциях).
 - ЭК в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека,

CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие международные документы.

- ЭК разрабатывает собственные СОПы, основанные на рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, ВОЗ, 2000, Стандартных операционных процедурах деятельности комитетов по этике ФКЭСНГ/SIDCER/ВОЗ/2004, требованиях и рекомендациях Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH), ВОЗ
- ЭК работает в соответствии с нормами Российского законодательства, включая, но не ограничиваясь:
 - 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.);
 - Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики";
 - 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.
- ЭК работает в строгом соответствии с ICH GCP и стремится выполнять международные требования по защите прав участников биомедицинских исследований
- ЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

5. Состав этического комитета.

- ЭК состоит не менее чем из 9 (девяти), 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. Члены ЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить

полную и адекватную этическую экспертизу исследований Председатель ЭК, заместители председателя и ответственный секретарь избираются на заседании ЭК. Председатель ЭК утверждаются генеральным директором Центра.

- Члены ЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЭК. В число членов ЭК должен входить по крайней мере один, не являющийся специалистом в области медицины, один, сферой основной деятельности которого не является область науки и, по крайней мере, один, не являющийся сотрудником Центра и сотрудничающих с Центром организаций.
- Сфера профессиональной деятельности членов ЭК может относиться к медицине, фармации, сестринскому делу, юриспруденции, статистике, общественным наукам, религии и/или могут привлекаться представители общественности.
- ЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.
- Все члены ЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена ЭК.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- Члены ЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
- Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры ЭКа, подписать обязательство о конфиденциальности.
- Члены ЭКа должны указать об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЭК должен определить возможность и условия участия членов ЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.
- При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.
- Члены ЭК назначаются, как правило, не более чем на 5 лет. Срок полномочий членов ЭК может быть продлен, но не более чем на два, следующих один за другим, срока.
- Члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю ЭК.
- Члены ЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов, представляемых председателем ЭКа и данный процесс дисквалификации, проводится путем голосования членов этического комитета.
- Члены ЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.
- Члены ЭК и независимые консультанты должны дать свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе ЭК и финансовых отношениях, связанных с этой работой.

6. Независимые консультанты.

- ЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам. Независимые консультанты отвечают на вопросы членов ЭК, участвуют в обсуждении, однако не участвуют в голосовании и принятии решения по рассматриваемому вопросу.
- Независимый консультант назначается председателем ЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

- Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов.

7. Должностные лица.

- Следующие должностные лица обеспечивают надлежащее функционирование ЭК в соответствии со своей сферой ответственности:

Должность	Сфера ответственности
Председатель	Отвечает за организацию работы ЭК и проведение заседаний ЭК, руководит деятельностью комитета, ведет его заседания, отвечает за выполнение Положения об ЭК и соблюдение стандартных операционных процедур. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЭК.
Заместитель председателя	Отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.
Ответственный секретарь	Отвечает за административный аспект деятельности комитета, первичное ознакомление с документацией при поступлении её в ЭК, контроль за регистрацией документов, проверку соответствия представленных документов требованиям ЭК, хранение документации, формирование повестки дня текущего заседания ЭК, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, ведение протоколов заседаний, оперативное руководство техническим секретариатом ЭК, обновление СОПов.
Технический секретариат	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 Центра; • 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.
--	--

- Должностные лица избираются членами ЭК сроком на 5 лет могут быть переизбраны, но не более чем два следующих один за другим срока. Председатель ЭК утверждается генеральным директором Центра. В случае отставки или дисквалификации должностных лиц проводят их замену путем переизбрания до истечения обычного срока

8. Обязанности и сфера ответственности членов ЭК:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение пакета документов, рецензирование предложений относительно новых исследований и дополнительных материалов, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений и отслеживание выполнения рекомендуемых действий;
- изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, тренингов, программ тематического усовершенствования и дополнительного образования и т.д.

9. Организация работы ЭК.

- ЭК использует в своей работе электронную систему 1С-Документооборот, электронную почту, облачное хранилище данных на сервере Центра, систему видеоконференцсвязи. Используемые системы позволяют проводить ознакомление с документами, проведение заседаний, голосование используя сеть интернет. ЭК может использовать также альтернативные электронные системы документооборота и проведения заседаний при условии, что эти системы позволяют сохранить конфиденциальность передаваемых данных.
- Техническое обеспечение функционирования ЭК, включая поддержку электронных систем, предоставление оргтехники (компьютер, факс, телефон, ксерокс и т.д.) обеспечивает Центр.
- ЭК является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется на сайте Центра в сети интернет. Документы ЭК, включая СОПы, список членов ЭК, доступны для скачивания на сайте Центра.
- Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЭК ведется на русском языке.

10. Требования по кворуму. 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.

11. Распуск этического комитета.

- ЭК может быть в любое время распущен решением Ученого совета Центра,
- ЭК может быть распущен по решению ЭКа на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления любого из членов ЭКа.