

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Северо-Западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова
Федерального медико-биологического агентства»

ПРИКАЗ

от «12» января 2013 г.

№ 11/1

«О создании Локального этического Комитета
Федерального государственного бюджетного учреждения
«Северо-западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова
Федерального медико-биологического агентства»

В целях обеспечения этического сопровождения уставной деятельности ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России, защиты и предупреждения нарушений прав, законных интересов и нематериальных благ человека, как субъекта исследований, гарантии его безопасности, охраны здоровья и благополучия, а также разрешения морально-этических проблем, возникающих при проведении диссертационных работ, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, БАДов, лечебного питания, косметических средств, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и оказания медицинской помощи, клинических испытаний медицинских изделий и иных биомедицинских исследований (далее – исследований) с участием человека в качестве субъекта исследований.

Приказываю:

1. Создать в ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России Локальный этический комитет.
2. Утвердить Положение о Локальном этическом комитете согласно приложению № 1 к настоящему приказу.
3. Назначить председателем Локального этического комитета заведующего отделения трансфузиологии Абрамовского С.В.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Генеральный директор ФГБУ СЗОНКЦ
им. Л.Г. Соколова ФМБА России

 Колабути В.М.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ФГБУ
«Северо-западный окружной
научно-клинический центр
им. Л.Г. Соколова
ФМБА России

 Колабутин В.М.

« ____ » _____ 202 г.

**Положение
о Локальном этическом комитете
Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-западный
окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова Федерального
медико-биологического агентства»
(в новой редакции)**

1. Общие положения

1.1. Локальный Этический комитет Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова Федерального медико-биологического агентства» (далее – Этический комитет) создается в целях обеспечения этического сопровождения уставной деятельности ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России, защиты и предупреждения нарушений прав, законных интересов и нематериальных благ человека, как субъекта исследований, гарантии его безопасности, охраны здоровья и благополучия, а также разрешения морально-этических проблем, возникающих при проведении диссертационных работ, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, БАДов, лечебного питания, косметических средств, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и оказания медицинской помощи, клинических испытаний медицинских изделий и иных биомедицинских исследований (далее – исследований) с участием человека в качестве субъекта исследований.

1.2. В случаях, предусмотренных применимым международным законодательством, законодательством Евразийского экономического союза, законодательством Российской Федерации, Этический комитет выполняет этическую экспертизу иных биомедицинских исследований, не указанных в настоящем Положении, но затрагивающих права и интересы человека, как субъекта исследования.

1.3. Учредителем Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова Федерального медико-биологического агентства» является Российская Федерация.

1.4. Этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии нормативно-правовыми актами, регулирующими порядок проведения исследований, а именно: Хельсинкской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации «Этические принципы проведения

медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» от 1964 года (с дополнениями 2013 года), Конвенцией о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины (ETS N 164) от 1996 года, ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) – Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», «Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий», утвержденными решением Совета Евразийской Экономической политики № 29 от 12.02.2016 года, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных", Приказом Минздрава России № 200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Приказом Минздрава России от 09.01.2014 №2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", "ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика", утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст, Уставом Федерального государственного бюджетного учреждения «Северо-Западный окружной научно-клинический центр имени Л.Г. Соколова Федерального медико-биологического агентства», настоящим Положением, общепризнанными нормами и правилами биоэтики, а также иными нормативными актами, не упомянутыми в настоящем пункте, но регулируемыми общественные отношения в сфере биоэтики, клинических и иных биомедицинских исследований, нормативно-правовыми актами Минздрава Российской Федерации, Федерального Медико-биологического агентства и Роспотребнадзора.

1.5. В случае, если нормы настоящего Положения войдут в противоречие с нормами применимого законодательства (международного, ЕЭС, РФ) лица, применяющие данное Положение, руководствуются нормами применимого законодательства, имеющего приоритет.

1.6. Этический комитет создается на неопределенный срок.

1.7. Прекращение деятельности Этического комитета осуществляется приказом генерального директора ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России.

1.8. Этический комитет является открытым органом. Информация о членах Этического комитета, графике проведения заседаний членов Этического комитета, перечне документов, необходимых для предоставления на этическую экспертизу, является общедоступной.

1.9. Любое исследование, затрагивающее права и законные интересы человека, как субъекта исследования, выполняемое в ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г.Соколова ФМБА России, должно получить одобрение Этического комитета в установленном порядке.

2. Задачи Этического комитета

2.1. Основными задачами Этического комитета являются:

- защита прав, безопасности, здоровья и интересов субъектов исследований, а также гарантия их безопасности и предупреждение их нарушения;
- обеспечение соблюдения морально-этических норм при проведении исследований:
- уточнение степени этической обоснованности проведения исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств и медицинских изделий, методов лечения, профилактики, диагностики и т.п.;
- подготовка и выдача заключений о возможности проведения клинических

исследований и клинических испытаний;

- участие в планировании исследований;
- изучение и экспертная оценка материалов планируемых исследований и испытаний с участием человека в качестве субъекта исследования;
- контроль за ходом выполняемых в ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России исследований, уже получивших положительное заключение Этического комитета;
- экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование (архивное хранение) документов;
- оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этических правовых конфликтов;
- этическое сопровождение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов;
- разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Этического комитета в соответствии с требованиями законодательства (международного, ЕЭС, РФ).

3. Полномочия (функции) Этического комитета

3.1. В рамках своих полномочий (функций) по результатам проведения этической экспертизы Этический комитет вправе принимать следующие решения:

- об одобрении проведения клинического исследования, клинического испытания;
- рекомендовать внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования, клинического испытания;
- о невозможности одобрения клинического исследования, клинического испытания;
- об отмене или приостановке ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования, клинического испытания.

В случае, отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования, клинического испытания Этический комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

3.2. По результатам рассмотрения документов и материалов исследования заявителю выдается выписка из протокола заседания Этического комитета.

3.3. Этический комитет не может принять решение о запрете проведения исследования. При этом если выяснится, что ранее данные рекомендации Этического комитета не приняты заявителем во внимание или что исследование проводится без обращения в Этический комитет (пункт 1.10 настоящего Положения), Этический комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России, заказчику, спонсору, исследователям, соответствующему регулятивному органу и применить меры, предусмотренные действующим законодательством.

3.4. В случае возникновения ситуации несогласия заявителя с результатами этической экспертизы Этический комитет повторно рассматривает документы и материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов (консультантов).

3.5. Этический комитет вправе принимать на этическую экспертизу документы и материалы сторонних организаций, заинтересованных в получении решения Этического комитета.

4. Компетенция Этического комитета

4.1. Этический комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке в пределах своих полномочий. В случае, если на экспертизу подается большой объем данных, Этический комитет вправе попросить заявителя представить документы на электронных носителях. Этический комитет рассматривает документы, представленные на русском и английском языках.

4.2. Для проведения этической экспертизы Этический комитет обязан разработать стандартные операционные процедуры, которые обсуждаются на заседании Этического комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем Этического комитета.

4.3. Этический комитет запрашивает и утверждает перечень документов и материалов, необходимых и достаточных для принятия объективного, взвешенного решения в результате проведения этической экспертизы, основываясь на нормах законодательства.

4.4. Этическая экспертиза документов, материалов исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседаний членов Этического комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуре.

4.5. При проведении этической экспертизы Этический комитет тщательно изучает представленные документы и материалы, заслушивает мнение членов Этического комитета, консультантов в целях оценки как риска, так и ожидаемой пользы для субъектов исследования и определения, является ли ожидаемый риск (польза) обоснованным (ожидаемой) по сравнению с пользой для субъектов исследования, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.

4.6. Этический комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые категории субъектов исследований.

4.7. Этический комитет изучает условия страхования субъектов исследования и исследователей (если применимо).

4.8. Этический комитет рассматривает все вопросы, касающиеся той информации, которая будет предоставлена субъектам исследования, набора субъектов исследования, конфиденциальности информации и выплат субъектам исследования, если таковые предусмотрены.

4.9. Этический комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на конкретной клинической базе.

4.10. Этический комитет должен представить свое решение в виде выписки из протокола заседания членов Этического комитета главному исследователю и в Организационно-методический отдел ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г.Соколова ФМБА России в срок до 5 (пяти) рабочих дней после принятия решения.

4.11. Решение Этического комитета должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами, требованиями настоящего Положения и действующего законодательства.

4.12. В ходе уже одобренного Этическим комитетом исследования Этический комитет рассматривает документацию и материалы исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год.

4.13. В процессе исследования Этический комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности исследования.

5. Компенсации

5.1. Этическая экспертиза осуществляется Этическим комитетом на безвозмездной основе.

5.2. Заказчик (спонсор) исследования компенсирует административные расходы Этического комитета.

6. Состав и основы работы Этического комитета

6.1. В состав Этического комитета могут входить лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов и смежных вопросов биомедицинских исследований и клинической практики.

6.2. Общий состав Этического комитета включает в себя работников ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России (врачей, юристов, немедицинских работников),

сотрудников других организаций и учреждений.

6.3. Этический комитет состоит из постоянной группы членов.

6.4. Общий состав Этического комитета не должен превышать 13 человека. Минимальное число членов постоянной группы - 7 человек. При этом в состав постоянной группы членов Этического комитета должен входить минимум 1 человек - ненаучный работник; минимум 1 человек, не являющийся сотрудником ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России.

6.5. При необходимости Этический комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Этического комитета, не имеющих права голоса при голосовании.

6.6. Члены Этического комитета, а также лица, привлекаемые к участию в работе Этического комитета, обязаны осуществлять свою деятельность на основе общепризнанных принципов гуманизма, равноправия, морали, нравственности, принципов соблюдения деонтологии, руководствоваться нормами применимого международного законодательства, законодательства Евразийского экономического союза, законодательства РФ.

6.7. Все члены Этического комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с мнением большинства.

6.8. Основной формой работы Этического комитета является очное заседание членов Этического комитета.

6.9. Заседание членов Этического комитета считается правомочным (имеется кворум), если на нем присутствует не менее половины членов постоянной группы, при этом минимум 1 член - ненаучный работник; минимум 1 член, не являющийся сотрудником ФГБУСЗОНКЦ им. Л.Г.Соколова ФМБА России.

6.10. Заседания членов Этического комитета могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме.

6.10.1. Обсуждение вопросов общего характера (не связанных с раскрытием конфиденциальной информации исследования) предполагает открытую форму заседания. При проведении экспертизы исследовательских проектов, обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

6.10.2. Закрытая форма оптимальна для обеспечения конфиденциальности, защиты персональных данных, врачебной тайны, государственной тайны и в иных случаях, требующих неразглашения сведений, относящимся к конфиденциальным законом или договором, которые неизбежно становятся известными членам Этического комитета при исполнении функций Этического комитета, а также если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

6.11. По результатам проведения этической экспертизы принимается решение и оформляется протокол заседаний членов Этического комитета.

6.12. Первоначальный персональный состав Этического комитета утверждается приказом генерального директора ФГБУ СЗОНКЦ им. Л.Г. Соколова ФМБА России.

6.13. В дальнейшем персональный состав Этического комитета формируется в случаях и порядке, предусмотренных соответствующими стандартными операционными процедурами и настоящим Положением.

6.14. Руководство деятельностью Этического комитета осуществляет его Председатель.

6.15. Регламент деятельности Этического комитета принимается на его заседаниях и оформляется в виде стандартных операционных процедур.

6.16. Этический комитет вправе создавать в своем составе специализированные комиссии по отдельным направлениям деятельности Этического комитета.

7. Стандартные операционные процедуры

7.1. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и действующими нормативными актами Этический комитет разрабатывает и утверждает следующие стандартные операционные процедуры:

- 1) Членство в Этическом комитете.
- 2) Регламент деятельности Этического комитета.
- 3) Первоначальное изучение документов и материалов исследований.
- 4) Рассмотрение документов текущих исследований.
- 5) Упрощенная процедура рассмотрения документов исследований.
- 6) Требования к информированному согласию субъекта исследований.
- 7) Принятие к сведению административной информации по исследованиям.
- 8) Архивирование документов исследований.

7.2. При необходимости Этический комитет разрабатывает и утверждает иные стандартные операционные процедуры.

7.3. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Этического комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются Председателем Этического комитета.

7.4. Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу и становится обязательной для применения с момента ее утверждения Председателем Этического комитета.

7.5. Этический комитет хранит всю датированную документацию в бумажном виде в течение 3 (трех) лет после окончания исследования, за исключением административной информации. По окончании этого срока документы подлежат архивированию в установленном порядке.

7.6. Стандартные операционные процедуры, список членов Этического комитета и предварительный график заседаний должны предоставляться по требованию исследователя/исследователей и/или спонсора (спонсоров).

Исп. Титова Н.Л.

м.т. 2476

1- в дело

2 - в ОМО