

ПРИНЯТО:
на заседании Ученого совета
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
протокол № 6 от «29» ИЮНЯ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ:
Ректор ФГБОУ ВО КубГМУ
Минздрава России
С.Н.Алексеев
«29» ИЮНЯ 2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О Независимом Этическом Комитете
при ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основной задачей Независимого Этического Комитета (далее - Комитет) является этическая экспертиза возможности проведения клинических, доклинических и экспериментальных исследований в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (далее – Университет), защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств (далее клинические исследования ЛС), защита прав и интересов исследователей, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с экспериментальными животными.

1.2. Комитет образован при ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России и является независимым объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности ученых, врачей и специалистов.

1.3. Создание и последующее функционирование Комитета направлено на обеспечение высококачественного выполнения доклинических и клинических исследований, а также гуманного отношения врачей-экспериментаторов к лабораторным животным в рамках доклинических исследований.

1.4. Комитет создается при Университете на функциональной основе и является постоянно действующим органом. Комитет функционирует на основании Приказа № 903 от 06 декабря 2010 г. «О создании Этического Комитета». Решение о создании и упразднении Комитета утверждается Ученым советом Университета.

1.5. Комитет в своей деятельности руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.6. Комитет действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации, 12 декабря 1993г.;
- Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. с дальнейшими принятыми изменениями;
- Рекомендациями Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований Всемирная организация здравоохранения (далее - ВОЗ) и EF GCP;

- Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP);
- Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями) от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ;
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ;
- Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ;
- Федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ, включая изменения;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», дата введения 2015-06-01;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» от 1 апреля 2016 г. № 199н;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 апреля 2016 г. № 200н;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утверждено решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- Другими действующими международными нормами права и нормативными актами, актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических и доклинических исследований, а также настоящим Положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.7. Положение о Комитете принимается Ученым Советом, утверждается Ректором. Стандартные операционные процедуры (далее СОП) разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета.

1.8. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с «Правилами надлежащей клинической практики», утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н и другими нормативными документами.

1.9. Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании) и независим от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения.

1.10. Комитет является открытым органом. Информация о составе Комитета, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

1.11. Комитет осуществляет свою деятельность на основании настоящего Положения.

1.12. Место проведения заседаний: 350063 Краснодар, ул. Седина, д. 4.

2. ОБЛАСТЬ ЮРИСДИКЦИИ КОМИТЕТА

2.1. Комитет осуществляет свою деятельность на базе Университета в целях проведения последним клинических, доклинических, экспериментальных исследований и ведения научной деятельности в иных формах.

2.2. Все подразделения Университета, проводящие исследования на людях, животных, трупном и биопсийном материале, обязаны взаимодействовать с Комитетом. Перед началом любого клинического исследования ЛС, диссертационной работы (клинической, экспериментальной с использованием животных, трупного и биопсийного материала) т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, исследователю необходимо получить одобрение Комитета.

2.3. Комитет является независимым в принятии этических оценок и решений.

3. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА

3.1. Основными целями Комитета являются:

3.1.1. Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований.

3.1.2. Обеспечение принципов гуманного отношения к лабораторным животным при проведении исследований с использованием животных.

3.1.3. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и в научно-исследовательских проектах.

3.2. Основные задачи деятельности Комитета:

3.2.1. Экспертная оценка этических и правовых аспектов всех планируемых научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, клинических исследований ЛС, исследований на лабораторных животных.

3.2.2. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам/программам научных исследований и клинических исследований ЛС.

3.2.3. Обеспечение защиты прав, безопасности и охрана здоровья участников научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, клинических исследований ЛС, исследований на лабораторных животных.

3.2.4. Этическое сопровождение научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями (клинических исследований ЛС - по правилам GCP); архивирование документов.

3.2.5. Взаимодействие с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями в целях соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев – участников клинических исследований ЛС.

3.2.6. Контроль за соблюдением этических норм и правил проводящихся в Университете и на клинических базах исследований, уже получивших одобрение Комитета (для клинических исследований ЛС – в соответствии со степенью риска для испытуемых, но не реже одного раза в год).

3.2.7. Оказание консультативной помощи врачам-исследователям по вопросам этических норм с целью профилактики этико-правовых конфликтов.

3.2.8. Разработка и оформление СОП в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

4. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ

4.1. Предметом этической экспертизы являются научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные.

5. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА

5.1. Защита прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

5.2. Рассмотрение протокола/программы научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, клинических исследований ЛС, а также исследований на лабораторных животных.

5.3. Рассмотрение текущей версии научной биографии исследователя, других материалов, подтверждающих его квалификацию.

5.4. Рассмотрение сведений о клинических центрах, на базе которых предполагается проведение научного исследования, в том числе, клинического исследования ЛС.

5.5. Рассмотрение материалов уже проведенных научных исследований, в том числе, доклинических, с точки зрения безопасности планируемого исследования.

5.6. Рассмотрение материалов планируемого исследования с целью обеспечения максимального соблюдения прав и интересов его участников. Особое внимание Комитет должен уделять уязвимым группам испытуемых.

5.7. Незамедлительное сообщение в письменном виде исследователю, организатору клинического исследования ЛС о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.

5.8. Соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной при этической экспертизе научного исследования.

5.9. Предоставление Положения, СОП и списка членов Комитета в письменном виде по требованию заявителей.

5.10. Осуществление контроля за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования ЛС и прав участников клинического исследования ЛС.

5.11. Периодическое рассмотрение документации и этическая оценка проводимого клинического исследования ЛС (не реже одного раза в год);

5.12. Информирование заинтересованных сторон о случаях проведения исследований, не прошедших этическую экспертизу. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

6. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА

6.1. Одобрение или отказ в одобрении протокола/программы научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, а также исследований на лабораторных животных.

6.2. Одобрение или отказ в одобрении изменений, поправок, дополнений к протоколу/программе и к другим материалам исследования.

6.3. Отмена или рекомендации о приостановке ранее выданного заключения об одобрении проведения исследования.

6.4. Рекомендации по внесению дополнений или изменений в представленную документацию на любом этапе исследования с целью обеспечения прав и интересов участников исследования; запрашивание дополнительной информации, необходимой для принятия решения.

6.5. Требование к организатору клинического исследования ЛС предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению Комитета, это позволяет повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования.

6.6. Информирование регулирующих инстанций, компаний-спонсоров исследования и других заинтересованных сторон о нарушении правил проведения качественных клинических исследований ЛС.

6.7. Этико-правовое просвещение сотрудников, пациентов и медицинской общественности в целях предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

6.8. Этико-правовой мониторинг проводимых исследований с участием человека в качестве испытуемого, а также исследований на лабораторных животных.

6.9. Комитет не имеет полномочий по запрету на проведения клинического исследования ЛС. Комитет не имеет право разглашать информацию без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением предусмотренных действующим законодательством случаев.

7. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА КОМИТЕТА

7.1. Комитет формируется на междисциплинарной основе.

7.2. В состав Комитета должны входить лица, обладающие необходимым опытом и достаточной квалификацией для проведения этической экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов научного исследования на этапах его планирования и проведения.

7.3. Комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, численностью не менее 9 и не более 15 человек. В состав Комитета должны входить сотрудники Университета – специалисты в различных

областях медицины, специалист в области юриспруденции; как минимум, один специалист, чьи интересы лежат вне сферы науки и одного члена, не являющегося сотрудником Университета.

7.4. Состав Комитета утверждается Ректором Университета сроком на три года. Возможно переизбрание членов Комитета на следующий срок при условии их соответствия необходимым требованиям. В случае, если член Комитета в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава Комитета согласно поданному заявлению по собственному желанию. В случае, если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций Комитета, он может быть исключен из состава по представлению председателя Комитета большинством голосов.

7.5. Все члены Комитета должны соблюдать приверженность принципам этической экспертизы и конфиденциальность, собственноручно подписав настоящее Положение и соглашение о конфиденциальности.

7.6. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

7.7. Координацией деятельности Комитета занимаются председатель Комитета, его заместитель и ответственный секретарь.

7.8. Председателем Комитета может быть работник Университета (доктор или кандидат медицинских или фармацевтических наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах по биомедицинским исследованиям. Председатель избирается на заседании Комитета сроком на три года с возможностью переизбрания с учетом мнения членов Комитета. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, гарантирует соответствие деятельности Комитета настоящему Положению и соблюдение СОП. Председатель является официальным представителем Комитета перед другими организациями, заявителями и общественностью.

Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие по его поручению.

7.9. Председатель от имени Комитета, в случае необходимости, может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса. Приглашенный специалист должен подписать соглашение о конфиденциальности.

7.10. Адекватным кворумом для принятия решения считается:

- минимум 50% + 1 от списочного состава Комитета;
- минимум 1 член, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- минимум 1 член, неподчиненный администрации Университета.

7.11. Комитет оформляет список квалификационных данных своих членов.

7.12. Комитет вправе создавать в своем составе специализированные комиссии по отдельным направлениям деятельности Комитета.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА

8.1. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с СОП.

8.2. Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком, а также могут назначаться Председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц, за исключением июля и августа (отпускной период). Заседания считаются правомочными при кворуме 50% + 1 от списочного состава.

8.3. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений производится в соответствии с СОП.

8.4. Заявителями могут являться исполнители научно-исследовательских работ (аспиранты, докторанты, соискатели, врачи-исследователи), главные исследователи клинических исследований ЛС, спонсоры клинических исследований ЛС и уполномоченные ими организации. Комитетом гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации.

8.5. На заседаниях Комитета могут рассматриваться следующие материалы: документы к клиническим исследованиям ЛС и поправки к ним; проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в Университете, в том числе, исследования на лабораторных животных; отчеты по клиническим исследованиям ЛС (не реже одного раза в год); иные материалы, направленные на исполнение функций и полномочий Комитета.

8.6. Комитет получает следующие документы для этической экспертизы клинических исследований ЛС: протокол клинического исследования; брошюра исследователя; информационный листок пациента; сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований; сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации); сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования; копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании; информацию о составе лекарственного препарата. Заявителем могут быть предоставлены 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; информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущую версию научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

8.7. Документы для диссертационных клинических и экспериментальных исследований с использованием лабораторных животных предоставляются в соответствии с требованиями СОП.

8.8. Комитет оценивает предложенные Заказчиком клинического исследования ЛС размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

8.9. Участники клинического исследования ЛС предоставляют персональную информацию об опыте работы по соответствующей исследованию специальности и об отсутствии необоснованной заинтересованности и принуждении их к участию в клиническом исследовании.

8.10. Комитет может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях после подписания соглашения о конфиденциальности, которые не участвуют в прениях и голосовании.

8.11. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований, Комитет делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам: целесообразность проведения исследования и его научная ценность; соотношение риска/пользы данного исследования; приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики; приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным; соответствие квалификации исследователей и их опыта возможности участия в проведении данных исследований на представленной исследовательской базе; полнота и спектр отражения информации, предназначенной для испытуемых; меры и пути компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического и доклинического исследования (испытания) при его согласии на участие в испытании; в случае необходимости, требования о внесении изменений в представленную документацию для получения разрешения на проведение исследования. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

8.12. По результатам рассмотрения документов клинического исследования/испытания Комитет принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

8.13. Комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования ЛС о своих решениях,

касающихся клинического исследования и причинах принятия решений. Заявителям диссертационных клинических и экспериментальных исследований с использованием лабораторных животных Комитет доводит решение в письменном виде в соответствии с СОП. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко обосновывает причины отказа.

8.14. Комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования ЛС, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представляет эти документы третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

8.15. Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе 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 и/или Комитетом при федеральном органе.

8.16. Все документы хранятся в недоступном для посторонних лиц помещении.

9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМИТЕТА

9.1. Комитет несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

9.2. В случае необходимости Комитет предоставляют документы на рассмотрение Минздрава России и/или Этического Комитета при федеральном органе. Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

10. КОМПЕНСАЦИИ КОМИТЕТУ

10.1. Заказчик (спонсор) клинического исследования лекарственных средств может компенсировать административные расходы, связанные с организацией и работой Комитета в соответствии со сметой расходов.

10.2. Оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

Настоящее положение вступает в силу с 16 июля 2018 года.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научно-исследовательской работе
профессор

Начальник научно-организационного управления
профессор

Начальник юридического отдела

А.Н.Редько

И.Л.Чередник

Ю.А.Чуйко