

Утверждено на заседании
Этического комитета при ГБУЗ РБ
Протокол №117 от 30.04.19

Председатель Комитета  А.А.Хилкова

Секретарь Комитета  Е.Б.Москвина

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ГБУЗ РБ



ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
при Государственном бюджетном учреждении
здравоохранения Республики Карелия
«Республиканская больница им.В.А.Баранова»
(редакция №3 от 30.04.2019)

I. Общие положения

1.1. Этический комитет при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Республиканская больница им.В.А.Баранова» (далее Комитет) является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, медицинских изделий и осуществляющим свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, а также организационной автономии и самоуправления.

1.2. Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля за соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований.

1.3. Комитет образован при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Республиканская больница им.В.А.Баранова» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее –ГБУЗ РБ) в соответствии с Приказом № 397 от 12.11.2010 г. Тогда же утвержден главным врачом ГБУЗ РБ Состав Комитета. Дальнейшие изменения состава Комитета регулируются Стандартными операционными процедурами.

1.4. Место проведения заседаний Комитета: г.Петрозаводск, ул.Пирогова, д.3.

1.5. Положение о Комитете обсуждается и утверждается по пунктам и в целом членами Комитета на его заседании. Первоначальная версия, подписанная всеми членами Комитета и заверенная Председателем Комитета и секретарем Комитета, утверждена главным врачом (12 ноября 2010 г.). Изменения и дополнения к Положению в дальнейшем обсуждаются и утверждаются членами Комитета на заседании Комитета, после чего выпускается очередное издание Положения с указанием даты внесения изменений/дополнений, заверенное подписями Председателя Комитета и секретаря Комитета, которое утверждается главным врачом ГБУЗ РБ. Стандартные операционные

процедуры (далее СОП), а также изменения и дополнения к ним разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются подписями Председателя Комитета и секретаря Комитета. Термины и понятия в тексте Положения и СОПов используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.

1.6. В своей деятельности Комитет руководствуется действующими законодательными нормативными актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г., пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии -1983 г.; Гонконг -1989 г.; Южно-африканской республике -1996 г., Эдинбурге -2000 г., Форталеза, Бразилия 2013 г.).
- Всеобщая декларация о биоэтике и права человека (ЮНЕСКО);
- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP), редакция 2.0 от 14.06.2017 года;
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, Женева, 2000 г.;
- Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах - участниках СНГ», принятый на двадцать шестом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ (постановление N 26-10 от 18 ноября 2005 года);
- Директивы Совета и парламента ЕС;
- Рекомендации FDA, EMA, руководства ВОЗ и других международных организаций;
- Рекомендации научных медицинских сообществ;
- Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ)
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 (ред. от 15.10.2014) «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановление Правительства РФ от 18 мая 2011 г. № 393 «О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Постановление Правительства РФ от 29 сентября 2010 г. N 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации";
- Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №673 "Об утверждении

Правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";

- Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения";

- Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утвержденный Минздравом РФ 29.12.1998 г);

- 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);

- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» Часть 1. «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ОСТ Р ИСО 14155-2-2008;

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, № 3);

- Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 01.04.2016 №200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики";

- Приказ Минздравсоцразвития России N 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" от 26.08.2010;

- Приложение 13 к Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) Об утверждении правил надлежащей производственной практики - лекарственные препараты для клинических исследований;

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 703н г. "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 "Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора";

- Устав государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканская больница имени В.А.Баранова»;

- другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.

1.7. Предметом экспертизы Комитета в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых.

1.8. Перед включением больных в исследование, любое клиническое исследование, проводящееся в ГБУЗ РБ, должно быть одобрено Комитетом. Все исследовательские центры ГБУЗ РБ, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать с Комитетом.

1.9. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях доступна для ознакомления.

1.10. Комитет в своей деятельности не руководствуется целью получения коммерческой прибыли. Вместе с тем, заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы Комитета. При этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.11. Комитет может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества, заключать с медицинскими учреждениям и другими заинтересованными

организациями соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований.

1.12. Комитет может иметь штампы со своим наименованием.

II. Основные цели деятельности Этического комитета

Основными целями работы Комитета являются:

- 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. Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также неинтервенционных и инновационных научных исследований;
- 2.3. Обеспечение проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;
- 2.4. Обеспечение гарантированности соблюдения этических принципов при проведении исследования.

III. Задачи Комитета

- 3.1. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).
- 3.2. Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.
- 3.3. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых.
- 3.4. Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах ГБУЗ РБ, уже получивших одобрение Комитета.
- 3.5. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
- 3.6. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке.
- 3.7. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.
- 3.8. Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- 3.9. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
- 3.10. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

IV. Полномочия Комитета

- 4.1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, отмены и приостановления одобрения.
- 4.2. Комитет не обладает полномочиями для запрета на проведение исследования. Однако если рекомендации Этического комитета не приняты во внимание, или

исследование проводится без одобрения Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ГБУЗ РБ или сторонних медицинских учреждений, организации- заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

4.3. Стороннее учреждение, не являющееся клинической базой ГБУЗ РБ, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу. В этом случае Комитет может принимать документы на этическую экспертизу и осуществлять этическое сопровождение исследований, проводимых в данном медицинском учреждении.

4.4. Комитет имеет право:

- выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствии с правилами GCP, Российским законодательством и другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
- информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

4.5. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комитет имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета, для ассистирования и консультаций или проведения независимой экспертизы;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.
- контролировать выполнение при проведении исследований действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования;

4.6. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики Комитет может:

- В практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
- В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с информацией о выявленных нарушениях для вынесения вердикта и применении соответствующих санкций;
- В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

4.7. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

V. Функциональные обязанности Комитета

5.1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит экспертную оценку представленных документов по исследованиям (испытаниям) и выносит решение в установленном порядке согласно Стандартным операционным процедурам (СОП).

5.2. Осуществляет внеплановые (экстренные) заседания членов Комитета для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявленных в ходе исследования (испытания), а также для оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности одобрения продолжения исследования (испытания).

5.3. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет разрабатывает Стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к настоящему Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Комитета и после решения об одобрении каждой из них, утверждаются Председателем Комитета.

5.4. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет 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. Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкции со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах-интернатах и домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

5.7. Для защиты интересов участников исследования Комитет изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

5.8. Комитет рассматривает все вопросы, касающиеся информации, которая будет представлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

5.9. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, а также технического оснащения и бытовых условий клинической базы, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

5.10. Комитет представляет свое заключение в письменном виде Главному исследователю или ответственному исполнителю в срок 10 рабочих дней после принятия решения. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами Комитета и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- Безусловное одобрение на проведение клинического исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования;
- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. Эти вопросы и рекомендации должны быть Комитетом четко сформулированы. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении;
- Отсрочка в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений на очередном заседании проводится повторное рассмотрение исследования;
- Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования;
- Приостановление или отмена ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения, одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в Комитет сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении данного ранее одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключение указать причины принятого решения.

5.11. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.

5.12. В процессе исследования Комитет проводит 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 участников исследования. В необходимых случаях Комитет может провести аудит исследовательского центра конкретного подразделения ГБУЗ РБ, его клинической базы или стороннего медицинского учреждения с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования Главному исследователю и, при необходимости, главному врачу ГБУЗ РБ или руководителю сторонней организации.

5.13. Комитет оказывает консультативно-методическую помощь по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу, пациентам и членам их семей.

5.14. Комитет гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу в Комитет документации.

VI. Формирование Комитета и его состав

6.1. Состав Комитета сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства учреждения. В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав комитета включает сотрудников высших образовательных учреждений, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении

деятельности Комитета. При включении в члены Комитета учитывается профессиональная подготовка (ученые, медицинские работники), паритетное гендерное представительство, представительство от общественности. В составе Комитета должен быть минимум 1 член, неподчиненный администрации ГБУЗ РБ.

6.2. Численный состав Комитета не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов комитета - 5 человек. Первоначальный состав Комитета утвержден главным врачом ГБУЗ РБ сроком на 3 года. Дальнейшие изменения состава Комитета регулируются Стандартными операционными процедурами и утверждаются на заседаниях Комитета. Персональный списочный состав Комитета утверждается главным врачом ГБУЗ РБ по мере его изменения, но не реже чем раз в 3 года.

6.3. Если член Комитета в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе Комитета, он может быть выведен из состава Комитета по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций или член Комитета недобросовестно выполняет свои обязанности (уклоняется от участия в заседаниях, разглашает конфиденциальную информацию, касающуюся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний Комитета, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов), он может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов. При включении в состав Комитета новых членов председатель Комитета проводит их представление на заседании Комитета.

6.4. Должностными лицами Комитета являются председатель, заместитель председателя и секретарь. Председатель Комитета, его заместитель и секретарь избираются на первом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов. Председателем Комитета может быть сотрудник медицинского учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем Комитета не может быть главный врач ГБУЗ РБ.

6.5. Председатель руководит деятельностью Комитета в период между заседаниями, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим положением. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению. В обязанности Секретаря Комитета входит первичное ознакомление с документацией при поступлении ее в Комитет, проверка соответствия представленных документов требованиям Комитета, хранение документации, предоставление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания Комитета, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц. Секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета. Подписи председателя, в его отсутствие - заместителя председателя и секретаря Комитета являются официальными подписями.

6.6. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

6.7. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе деятельности на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

6.8. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:

- Присутствие 50 % + 1 списочного состава Комитета (мужчины и женщины);
- Минимум 1 член - не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
- Минимум 1 член, не подчиненный администрации ГБУЗ РБ;
- Исключение любого члена Комитета, имеющего конфликт интересов.

6.9. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с

большинством. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

6.10. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ) без права участия в голосовании.

VII. Регламент деятельности Комитета и ведение документации

7.1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

7.2. Заседания Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца.

7.3. Секретарь Комитета оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю.

7.4. Комитет принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели - исполнители клинических исследований, медицинские организации и учреждения, а также спонсоры клинических исследований.

7.5. Заседания Комитета могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов заседания могут проводиться в открытой форме. Закрытая форма осуществляется для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

7.6. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации. Комитет может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут принимать участие в голосовании.

7.7. Этическая экспертиза планируемого исследовательского проекта или текущего исследования заключается во всестороннем изучении, анализе и обсуждении членами Комитета представленных заявителем материалов, в междисциплинарном обмене мнениями и, в конечном счете, выработке решения в ходе заседания Комитета, проводимого в соответствии с СОП.

7.8. Решение может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок выдается документ об одобрении.
- Отсрочка в принятии решения. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.
- Отмена ранее принятого решения об одобрении. Данное решение принимается, если в ходе обсуждения, одобренного ранее исследования, на основании вновь

поступивших в комитет сведений выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.

- Отказ в одобрении. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

7.9. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Комитет дает четкие рекомендации для переработки документов. Процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко и мотивированно обосновывает причины отказа.

7.10. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями Комитет разрабатывает Стандартные операционные процедуры.

7.11. Стандартные операционные процедуры, а также изменения и дополнения к ним обсуждаются и утверждаются на заседании Комитета. Каждая вновь созданная Стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее на заседании.

7.12. Комитет ведет и хранит документацию (Стандартные операционные процедуры, списки членов, представленные в Комитет документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследований и другие документы) не менее 3 лет после завершения исследования и может представить ее по требованию для контроля официальным разрешительным органам.

7.13. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

VIII. Процедура обжалования решения (апелляция)

8.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением, они могут потребовать:

- Повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании Комитета для аргументированного объяснения своей позиции;

- Обратиться в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации.

8.2. При получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

IX. Приложения к положению

9.1. Приложение 1. Список членов Комитета.

9.2. Приложение 2. СОП «Состав и членство в Комитете».

9.3. Приложение 3. СОП «Заседание Комитета».

9.4. Приложение 4. СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований».

9.5. Приложение 5. СОП «Рассмотрение поправок к одобренным клиническим исследованиям».

9.6. Приложение 6. СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

9.7. Приложение 7. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого».

9.8. Приложение 8. СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований».

9.9. Приложение 9. СОП «Мониторинг данных по безопасности».

- 9.10. Приложение 10. СОП «Аудит исследовательского центра».
- 9.11. Приложение 11. СОП «Этическая экспертиза инициативных исследований».
- 9.12. Приложение 12. Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов.
- 9.13. Приложение 13. СОП «Требования к составу досье исследования для проведения этической экспертизы».
- 9.14. Приложение 14. СОП «Внутренний аудит Комитета».
- 9.15. Приложение 15. СОП «Документация и архивирование материалов клинических исследований Комитета»