



«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

«Центральная клиническая больница с поликлиникой»

Н.К. Витько

2017 г.

**Положение об Этическом комитете
федерального государственного бюджетного учреждения
«Центральная клиническая больница с поликлиникой»
Управления делами Президента Российской Федерации**

I. Общие положения

1. Этический комитет федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (далее Комитет) является локальным, независимым общественным объединением, основанном 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, биомедицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.
2. Комитет образован при федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации (далее Больница). Первоначальный состав комитета утверждается главным врачом Больницы. Изменения в составе Комитета принимаются на заседании Комитета. Положение об Этическом комитете федерального государственного бюджетного учреждения «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации утверждается главным врачом Больницы.
3. Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских препаратов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.
4. Комитет Больницы осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законами и другими правовыми актами Российской Федерации, Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования», 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 и 2008 гг.; международными стандартами по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP); приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» от 01.04.2016 № 200н; стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» вступившим в силу 01.01.1999 г., национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP); вступившим в силу 27.09.2005 г., рекомендациями

комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, Уставом ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» и настоящим Положением.

5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы Комитета являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.
6. Любое клиническое исследование, проводящееся в подразделениях Больницы, должно быть одобрено Комитетом.
7. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

II. Цели Комитета

Основными целями Комитета являются:

- Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских работ;
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

III. Задачи Комитета

1. Участие в планировании исследовательских проектов, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.
2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а так же исследований на животных.
3. Контроль за ходом проводящихся в подразделении и на клинических базах Больницы исследований, уже получивших одобрение Комитета или других комитетов по этике.
4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
5. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а так же порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.
6. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
8. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

IV. Полномочия Комитета

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 приостановке текущих исследований.
2. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета по этике не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета по этике, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Больницы, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.
 3. Стороннее учреждение, не имеющее отношения к Больнице, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.

V. Обязанности Комитета

1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
2. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет обязан разработать стандартные операционные процедуры (далее СОП), являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению. СОП обсуждаются на заседании Комитета, и после решения об одобрении каждой их них утверждаются Председателем Комитета.
3. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.
4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания Комитета согласно соответствующей СОП.
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.**
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, безработные и малообеспеченные; бездомные, беженцы, пациенты в неотложном состоянии; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.
7. Для защиты интересов участников исследования Комитет должен изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковы предусмотрены).
8. Комитет должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет представлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковы предусмотрены).
9. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

10. Комитет представляет свое заключение в письменном виде главному исследователю в срок до 5-и дней после принятия решения.
 11. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными СОП Комитета и содержат точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:
 - одобрение на проведение клинического исследования;
 - требование о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
 - отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
 - приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.
- В случае отказа в одобрении или приостановлении данного ранее одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключение указать причины принятого решения.
12. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.
 13. 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.

VI. Компенсации Комитету

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе. Заказчик (спонсор) клинического исследования компенсирует административные расходы Комитета, при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

VII. Состав и управление Комитетом

1. 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 в себя сотрудников Больницы, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и сотрудников других учреждений
2. Первоначальный состав Комитета утверждается главным врачом Больницы по мере его изменения, но не реже чем раз в 3 года. Численный состав Комитета не должен превышать 10 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов комитета - 5 человек.
3. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
4. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.
5. Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета.

6. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:
 - минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины)
 - минимум 1 член – ненаучный работник
 - минимум 1 член, неподчиненный администрации Больницы.
7. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
8. Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.
9. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ), не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

VIII. Порядок работы Комитета. Документация.

1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
2. Плановое заседание Комитета проводится не реже 1 раза в 3 месяца.
3. 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.
4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.
5. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и действующими нормативными требованиями Комитет разрабатывает и документально оформляет следующие СОП:
 - Состав и членство в Комитете
 - Регламент работы Комитета
 - Процедура этической экспертизы
 - Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизе
 - Первоначальное изучение документов клинических исследований
 - Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований
 - Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований
 - Пересмотр документов одобренных клинических исследований
 - Этическая экспертиза инициативных исследований в рамках научно-исследовательской работы
 - Последующее наблюдение за ходом клинического исследования
 - Требования к информированному согласию испытуемого
 - Мониторинг нежелательных реакций
 - Архивирование документов клинических исследований

6. СОП разрабатываются членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются Председателем Комитета.
7. Каждая вновь созданная СОП вступает в силу после утверждения ее Председателем.
8. Комитет хранит всю датированную документацию в бумажном виде и корреспонденцию в течение трех лет после окончания исследования. По окончании этого срока документы подлежат архивированию в порядке, предусмотренном СОП «Архивирование документов клинических исследований», и хранятся 15 лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставить все документы, имеющие отношение к исследованию.
9. Стандартные процедуры и список членов Комитета должны предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

IX. Реорганизация и прекращения деятельности

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета и главного врача Больницы в установленном законом порядке.

X. Приложения

1. Список членов Комитета
2. СОП «Состав и членство в Комитете»
3. СОП «Регламент работы Комитета»
4. СОП «Процедура этической экспертизы»
5. СОП «Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы»
6. СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований»
7. СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований»
8. СОП «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований»
9. СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований»
10. СОП «Этическая экспертиза инициативных исследований в рамках научно-исследовательской работы»
11. СОП «Последующее наблюдение за ходом клинического исследования»
12. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого»
13. СОП «Мониторинг нежелательных реакций»
14. СОП «Архивирование документов клинических исследований»
15. Форма 1 «Явочный лист»
16. Форма 2 «Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов»
17. Форма 3 «Соглашение о конфиденциальности для не члена Комитета»
18. Форма 4 «Протокол заседания Комитета»
19. Форма 5 «Выписка из протокола заседания Комитета»
20. Форма 6 «Форма заявления для подачи документов по клиническому исследованию»
21. Форма 7 «Автобиография»
22. Форма 8 «Форма отчета по оценке клинического исследования»

23. Форма 9 «Форма оценки исследования экспертом не медиком»
24. Форма 10 «Форма промежуточного отчета об исследовании»
25. Форма 11 «Форма заявления для подачи документов по диссертационной работе»
26. Форма 12 «Согласие на участие в диссертационном клиническом исследовании»
27. Форма 13 «Идентификационная карточка участника диссертационного исследования»
28. Форма 14 «Форма отчета по оценке планируемой диссертационной работы»