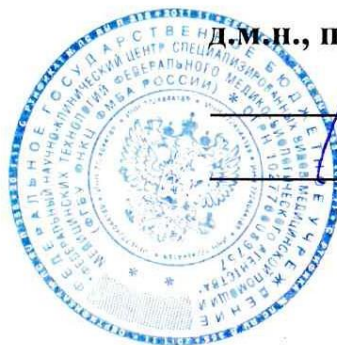


Согласовано:

Генеральный директор
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

Д.М.н., проф. А.В. Троицкий



[Handwritten signature in blue ink]

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

при федеральном государственном бюджетном учреждении
«Федеральный научно-клинический центр специализированных видов
медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-
биологического агентства России»

Москва – 2023

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основной задачей Локального Этического Комитета (далее Комитета) является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств (далее клинические исследования ЛС), защита прав и интересов исследователей, проводимых в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России» (ФГБУ ФНКЦ ФМБА России), а также развитие щадящих подходов к проведению экспериментальных исследований на животных.

1.2. Комитет создается на базе ФГБУ ФНКЦ ФМБА России в качестве независимой общественной организации без образования юридического лица.

1.3. Комитет в своей деятельности руководствуется основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- Руководства ВОЗ и других международных организаций;
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Конституция Российской Федерации;
- Гражданский Кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ;
- Федеральный закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ;
- Федеральный закон РФ «О защите персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ;
- Постановление Правительства Российской Федерации №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» от 13.09.2010;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» от 26.08.2010

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» от 31.08.2010,
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»,
а также иные нормативно-правовые акты, действующие на территории Российской Федерации

1.4. Локальный Этический Комитет создан на основе совместной деятельности специалистов ученых и врачей ФГБУ ФНКЦ ФМБА и является независимым и основанным на добровольном членстве;

1.5. Основные положения ЛЭК

- Все подразделения ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать (утверждение планов работ и экспериментов, контроль за их исполнением и полученными результатами) с Этическим Комитетом с момента его образования.
- Комитет создан исходя из принципов высококачественного выполнения доклинических и клинических исследований охраны и гуманного отношения медиков-экспериментаторов к лабораторным животным.
- Этический Комитет не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения Комитет рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также гуманного отношения к животным.
- Перед началом любого клинического исследования, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть вовлечены в исследование, Главному Исследователю необходимо получить одобрение Локального Этического Комитета.
- Заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
- Свою деятельность Этический Комитет осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией и действующим законодательством Российской Федерации.
- Этический Комитет - открытый орган. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

- Создание Комитета утверждается приказом генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФМБА России для независимого рассмотрения этических аспектов проведения клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и медицинских изделий.
- Этический комитет осуществляет свою деятельность на основании Устава с целью обеспечения безопасности и соблюдения прав субъектов исследования.

2. ОБЛАСТЬ ЮРИСДИКЦИИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

- 2.1. Деятельность Комитета распространяется на ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.
- 2.2. Все подразделения ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, проводящие исследования на людях, трупном и биопсионном материале, биологических жидкостях (периферическая кровь, моча, мокрота, слюна) обязаны взаимодействовать с Локальным Этическим Комитетом.
- 2.3. Локальный Этический Комитет является независимым в принятии этических оценок.
- 2.4. В области биомедицинских исследований, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации Комитет обладает полномочиями для одобрения, невозможности одобрения, рекомендации внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении, отмены или приостановления ранее выданного заключения об одобрении конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.
- 2.5. Комитет не обладает полномочиями запретить проведение исследования. Комитет имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, организации-заказчику, компании-спонсору, в ВАК при Минобрнауки России, в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству РФ.

3. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1. Основными целями работы Этического Комитета являются:

- Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- Защита прав и интересов исследователей;

- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;
- Обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований в соответствии с международными нормами;
- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- Защита животных от жестокого обращения;
- Соблюдения правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

3.2. Основные задачи:

- Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- Оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний;
- Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях;
- Проверять возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствие с законом РФ, оценивать правомочность изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

4. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ

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

5. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Для выполнения указанных задач Этическому Комитету необходимо:

- Проведение этического контроля научно-исследовательских работ (НИР), проводимых на человеке, для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой

деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических норм, протокола исследования, качественной клинической практики (GCP) и регулирующих инстанций.

- Проведение этического контроля НИР, проводимых на животных.
- Проведение этического контроля НИР, проводимых на трупном и биопсийном материале.
- Проводить текущие заседания для осуществления экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных явлений, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).
- Разработать единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.
- Определить положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения Этическим Комитетом данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения Этического Комитета, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.). Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:
 - отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования;
 - изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;
 - все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;
 - новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования;
 - сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

Также к компетенции Этического Комитета относятся развитие и осуществление международных контактов и связей, в области проведения клинических исследований, содействие созданию независимых Этических Комитетов при других медицинских

учреждениях, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности.

6. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

6.1. Этический Комитет формируется на междисциплинарной основе.

6.2. В состав Комитета должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

6.3. Этический Комитет состоит не менее чем из 5 (пяти) человек. В состав Комитета входят лица из числа сотрудников ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований: специалисты в области медицинских знаний и смежных специальностей. По согласованию с руководством в состав Комитета может быть включен специалист, не являющийся сотрудником ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.

6.5. Состав Этического Комитета утверждается приказом генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФМБА России сроком на 5 лет, после чего возможно назначение на следующий срок, если член Этического Комитета соответствует всем необходимым требованиям.

В случае если член Этического Комитета в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

В случае если деятельность члена Этического Комитета не способствует эффективному выполнению функций Этического Комитета, он может быть исключен из состава в соответствии с решением Комитета, оформленным в установленном порядке.

6.6. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

6.7. Координацией деятельности Комитета занимаются Председатель Комитета, его заместитель и ученый секретарь, кандидатуры которых утверждаются приказом генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФМБА России.

6.8. Председателем Этического Комитета может быть сотрудник ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (доктор или кандидат медицинских наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

Председатель избирается сроком на 5 лет с возможностью перевыборов на следующие 5 лет года, что документально отражается в решении заседания Этического Комитета.

Председатель является официальным представителем комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Этического Комитета его уставным нормам, стандартным операционным процедурам (СОП) и законодательным и правовым актам, ведет заседание Этического Комитета и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

6.9. Для того чтобы решение заседания Этического Комитета было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен:

- состоять минимум из 50% + 1 членов;
- исключать внешних консультантов из процедуры голосования;
- необходимо исключать любого члена, имеющего конфликт интересов.

6.10. Заседания Комитета могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. На заседании могут присутствовать, дополнительно привлекаемые, эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Этического Комитета, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

6.11. Все члены Этического Комитета и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств.

7. СТАНДАРТНЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

7.1. В целях обеспечения деятельности Этического Комитета члены Комитета руководствуются Стандартными Рабочими (Операционными) Процедурами (рабочими инструкциями), которые включают:

- Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета;
- Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются Председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц;
- Секретариат оповещает о дате и времени проведения заседания не позже, чем за 1 неделю;

- Разрабатывается Процедура получения рецензии Этического Комитета;
- Периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим и доклиническим исследованиям (испытаниям);
- Рассматриваются при необходимости внесения, возникших в ходе исследования, изменений в ранее утвержденные планы исследований;
- Проверяется документация, подлежащая проверке Этическим Комитетом;
- Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации, с целью защиты авторских прав.

7.2. Члены Комитета за 5-7 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

7.3. На заседаниях рассматриваются следующие материалы:

- Проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, в том числе с использованием лекарственных препаратов, исследования на животных, трупном и биопсийном материале и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для одобрения;
- Заключение по проверке соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчетов по материалам исследования;
- Проверки в ходе клинических и экспериментальных исследований осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска, но не реже одного раза за исследование;
- Другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований;
- Экспертный Комитет получает следующие документы: протокол исследования и поправки к нему, форму письменного согласия и ее последующие редакции, материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании и другие предоставляемые испытуемым материалы, Брошюру для исследователя. Имеющуюся информацию о безопасности исследуемого препарата, информацию о выплатах и компенсациях испытуемым, карту испытателя, подтверждающую его квалификацию, либо другие материалы;
- Экспертный Комитет получает следующие документы для экспериментального исследования с использованием животных: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, аннотация к эксперименту;

▪ Экспертный Комитет получает следующие документы для исследования с использованием трупного и биопсионного материала: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, разрешения для использования трупного или биопсионного материала для научных целей.

7.4. 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;
- Приемлемость протокола работы с трупным и биопсийным материалом с точки зрения правомочности его изъятия;
- 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;
- Требования о внесении изменений в представленную документацию для получения разрешения;
- Отмены / приостановления данных ранее разрешений на проведения исследования.

7.5. Этический Комитет должен письменно в течение 3 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей и руководящие органы. В случае если Этический Комитет решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

7.6. Все документы Этического Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочие, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения

полномочными контролирующими органами. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

Оформленный протокол включает разделы:

- Повестка дня;
- Список присутствующих членов Комитета;
- Место и дата заседания;
- Краткое изложение обсуждающихся вопросов;
- Принятые решения;
- Распределение голосов при принятии решения;
- Особое мнение членов Комитета, если решение принято не единогласно;
- Подпись Председателя.

8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

8.1. Этический Комитет несет моральную и юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

8.2. В случае негативного решения Этический Комитет обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

9. ПРАВА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

9.1. Решения Этического Комитета об одобрении либо отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

9.2. Этический Комитет обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

9.3. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Этический 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 Этического Комитета, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях Этического Комитета и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения;

- Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности;
- Контролировать:
 - Выполнение при проведении исследований требований Закона «О лекарственных средствах», Основ Законодательства РФ «Об охране здоровье граждан» и иных нормативно-правовых актов;
 - Обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований;
 - Соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным;
 - Соблюдение требований к изъятию трупного и биопсийного материала.
- В случаях нарушения принципов биомедицинской этики:
 - 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 нарушениях этических принципов;
 - В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении 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.

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель генерального директора
по научной работе и медицинским технологиям



Смирнов А.В.

