

«УТВЕРЖДАЮ»

директор НИИФирМ им. Е.Д. Гольдберга
академик РАН Давид А.

« 11 / 12 2012 г. »



ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном Комитете по Этике при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный Комитет по Этике при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга» (далее Комитет по Этике) является 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, материалов и изделий медицинского назначения и осуществляющим свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех членов и самоуправления.

1.2. Комитет по Этике создан при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга» (далее НИИФирМ им. Е.Д. Гольдберга). Состав Комитета по Этике утверждается директором НИИФирМ им. Е.Д. Гольдберга. Положение об Этическом комитете утверждается Ученым НИИФирМ им. Е.Д. Гольдберга.

1.3. Комитет по Этике создается с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, 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 персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований.

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

- Конституция Российской Федерации
- Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. №5487-1 (с изменениями от 24 декабря 1993 г., 2 марта 1998 г., 20 декабря 1999 г., 2 декабря 2000 г., 10 января, 27 февраля, 30 июня 2003 г., 29 июня, 22 августа, 1, 29 декабря 2004 г., 7 марта 2005 г., 21, 31 декабря 2005 г., 2 февраля, 29 декабря 2006 г., 24 июля, 18 октября 2007 г., 23 июля, 8 ноября, 25, 30 декабря 2008 г., 24 июля, 25 ноября, 27 декабря 2009 г., 27 июля, 28 сентября 2010 г.);
- Приказом МЗ РФ от 19.06.2003 №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «об обращении лекарственных средств»;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 19889, 1996 и 2000 гг.;
- Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICNGCP);
- Стандарт отрасли ОСТ 42-511 -99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ», вступивших в силу 1 января 1999 г.;
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» 2005 г.;
- Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Устав НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга;
- Настоящее Положение.

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

1.6. Перед тем, как начать исследование, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, любое клиническое исследование, проводящееся в НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга должно быть одобрено Комитетом по Этике. Все подразделения НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать с Комитетом по Этике.

1.7 Комитет по Этике является открытым органом. Информация о членах Комитета по Этике, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.8. Комитет по Этике не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, Комитет по Этике рецензирует планы исследования и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

1.9. Комитет по Этике не должен иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Административные расходы Комитета по Этике компенсирует НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Основными целями работы Комитета по Этике являются:

- Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также инновационных научных исследований;
- Обеспечение проведения качественных клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;
- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.

3. ЗАДАЧИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

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. Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).

3.4. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых.

3.5. Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга.

3.6. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.

3.7. 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.

3.8. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.

3.9. Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

3.10. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

3.11. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета по Этике в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

4. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

4.1. В области биомедицинских исследований Комитет по Этике 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. Но если выясняется, что рекомендации Локального Комитета по Этике не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета по Этике, Комитет по Этике имеет право сообщить об этих нарушениях руководству НИИФирМ им. Е.Д. Гольдберга, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

5.1. Комитет по Этике принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит текущие заседания членов Комитета по Этике для проведения экспертной оценки, представленных документов по исследованиям (испытаниям) и выносит решение в установленном порядке согласно Стандартным операционным процедурам.

5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов Комитета по Этике для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности продолжения исследования (испытания).

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

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

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет по Этике 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 по Этике 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 по Этике изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

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

5.9. Комитет по Этике оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

5.10. Комитет по Этике представляет свое заключение в письменном виде Главному исследователю. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами Комитета по Этике и содержит 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 по Этике обязан в заключении указать причины принятого решения.

5.11. В ходе уже одобренного Комитетом по Этике исследования Комитет по Этике рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые.

5.12. В процессе исследования Комитет по Этике 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 по Этике может провести аудит исследовательского центра конкретного подразделения НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования директору НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга.

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

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

6. ФОРМИРОВАНИЕ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ И ЕГО СОСТАВ

6.1. Состав Комитета по Этике сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства учреждения. В состав Комитета по Этике входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав Комитета по Этике включает сотрудников НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности Комитета по Этике. При включении в члены Комитета по Этике учитывается профессиональная подготовка (ученые,

медицинские работники), паритетное тендерное представительство, представительство от общественности. В составе Комитета по Этике должен быть минимум 1 член, неподчиненный администрации НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга.

6.2. Состав Комитета по Этике утверждается директором НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга сроком на 3 года.

Численный состав Комитета по Этике не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса.

Минимальное число членов комитета - 7 человек.

6.3. Членство в Этическом комитете может быть продлено, если член Комитета по Этике продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Если член Комитета по Этике в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе Комитета по Этике, он может быть выведен из состава Комитета по Этике по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена Комитета по Этике не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава Комитета по Этике простым большинством голосов.

6.4. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета по Этике.

6.5. Руководство деятельностью Комитета по Этике в период между Заседаниями осуществляет его Председатель. Председателем Комитета по Этике может быть сотрудник учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем Комитета по Этике не может быть руководитель учреждения или его заместитель.

6.6. Председатель Комитета по Этике его Заместитель и Ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов Комитета по Этике простым большинством голосов.

6.7. Кворумом для принятия Комитетом по Этике решения считается:

- Присутствие не менее 60 % списочного состава Комитета по Этике (мужчины и женщины);
 - Минимум 1 член - не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
 - Минимум 1 член, не подчиненный администрации НИИФиРМ им. Е.Д. Гольдберга.
- Исключение любого члена Комитета по Этике, имеющего конфликт интересов.

6.8. Члены Комитета по Этике имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

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

8. ПРАВА КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комитет по Этике имеет право:

7.1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования.

7.2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

7.3. Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета по Этике, для ассистирования и консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждении, принятии решений и высказывает свое мнение на заседаниях Комитета по Этике, и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.

7.4. Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.

7.5. Контролировать:

- Выполнение при проведении исследований действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований;
- Обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования;

7.6. 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 нарушении 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.

8. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ И ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

- 8.1. Регламент деятельности Комитета по Этике принимается на его заседаниях.
- 8.2. Заседания Комитета по Этике проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в 6 месяцев.
- 8.3. Секретариат Комитета по Этике оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 5 дней.
- 8.4. Заседания Комитета по Этике могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов Заседания проводятся в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
- 8.5. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователя для получения необходимой для принятия решения информации. Комитет по Этике 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.
- 8.6. Оформленный Протокол заседания Комитета по Этике включает следующие разделы:
- Номер, дату и место проведения заседания;
 - Список присутствующих членов Комитета;
 - Повестку дня;
 - Краткое изложение, обсуждавшихся вопросов;
 - Принятые решения;
 - Распределение голосов при принятии решения;
 - Мнения отдельных членов, если решение было принято не единогласно;
 - Подпись Председателя заседания и Ответственного секретаря.
- 8.7. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями Комитет по Этике разрабатывает Стандартные операционные процедуры:
- Организационная структура и регламент деятельности Комитета по Этике;
 - Документация Комитета по Этике, отчетность и архивирование;
 - Процесс проведения заседаний в Комитете по Этике и порядок принятия решений;

- Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования;
- Требования к Информированному Согласию и процедуре его получения;
- Формирование группы субъектов исследования с участием здоровых добровольцев;
- Порядок назначения заседаний Комитета по Этике и оповещение его членов;
- Обязанности Исследователя;

8.8. Стандартные операционные процедуры утверждаются Председателем Комитета по Этике.

Каждая вновь созданная Стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее Председателем.

8.9. Информация о членах Комитета по Этике, графике его работы, Стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной и должны также предоставляться по требованию участников исследований (испытаний).

8.10. Комитет по Этике ведет и хранит документацию (Стандартные операционные процедуры, списки членов, представленные в Комитет по Этике 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.

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

9. ПРОЦЕДУРА ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЯ (АПЕЛЛЯЦИЯ)

9.1. 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 по Этике для аргументированного объяснения своей позиции;

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

Положение обсуждено и утверждено на заседании Ученого Совета ФГБУ «НИИ фармакологии» 14.12.2012г. протокол №7.