

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОБЩЕЙ ПАТОЛОГИИ И ПАТОФИЗИОЛОГИИ»
(ФГБНУ «НИИОПП»)

«УТВЕРЖДАЮ»

Врио директора ФГБНУ «НИИОПП»

член-корр. РАН

С.Г. Морозов

« 23 » ноября 2016 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

об Этическом Комитете

*Положение принято Ученым советом ФГБНУ «НИИОПП»
от «23» ноября 2016 г., протокол заседания № 6 .*

Москва 2016

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Этический Комитет при ФГБНУ «НИИОПП», именуемый далее в Положении «Этический Комитет», это общественное объединение без образования юридического лица, созданное на основании положений международных и российских законодательных актов, изложенных в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА в 1964 г., Финляндия, с изменениями, принятыми на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.), Декларации международной медицинской ассоциации в Женеве, исходящей из врачебного постулата: «Здоровье моего пациента является моей первой заботой», Рекомендациях Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP (Good Clinical Practice – GCP), Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ от 12.04.2010), Национальном стандарте РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (№ 232-ст. от 27.09.2005), Федеральном законе «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (№ 5487-1 от 22.07.93), Конституции РФ (12.12.93), Стандарте отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (от 29.12.98), и в соответствии с распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3), Гражданским кодексом РФ, законом РФ «Об Общественных Объединениях» и другими законодательными актами. Этический Комитет в своей деятельности также опирается на «Правила лабораторной практики», утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (N 708н г. от 23.08.2010 г., Москва), а также на положения Международных соглашений о гуманном обращении с животными: Европейские Директивы от 24.11.1986 - EU Directive 86/609/EEC, от 22.09.2010 - DIRECTIVE 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes, Европейская конвенция ETS №123 о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (от 18.03.1986 с приложением от 15.06.2006, Страсбург).

1.2. Этический Комитет при ФГБНУ «НИИОПП» - независимый этический Комитет, основанный на добровольном членстве, созданный на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.

1.3. Этический Комитет создан, исходя из принципов высококачественного выполнения клинических и экспериментальных исследований.

1.4. Этический Комитет является независимым органом для независимого рассмотрения этических аспектов проведения клинических и экспериментальных испытаний (исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения).

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

1.7. Этический Комитет является локальным органом при ФГБНУ «НИИОПП» и является независимым от ФГБНУ «НИИОПП» в принятии этических оценок.

1.8. Область компетенции Этического Комитета распространяется на деятельность Института и его подразделений.

1.9. Все подразделения ФГБНУ «НИИОПП», проводящие исследования на людях и животных, обязаны взаимодействовать с Этическим Комитетом.

1.10. Этический Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, Комитет рецензирует планы исследований с учетом предусмотренных механизмов защиты прав человека и его безопасности, а также контролирует соблюдение этических норм при работе с экспериментальными животными.

1.11. Любое клиническое или экспериментальное исследование, проводящееся в ФГБНУ «НИИОПП», должно быть одобрено Этическим Комитетом до начала выполнения работы.

1.12. Этический Комитет является независимым органом, не имеющим целью извлечение прибыли.

1.13. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией, действующим законодательством РФ и настоящим Положением.

1.14. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы. Место нахождения Комитета - г. Москва, ул. Балтийская, 8.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ

Этический Комитет проводит экспертизу правовых и этических аспектов клинических и экспериментальных исследований.

Его основными целями являются:

2.1. Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых.

2.2. Защита прав и интересов исследователей.

2.3. Защита животных, используемых в экспериментальной деятельности.

2.4. Беспристрастная этическая оценка клинических и экспериментальных исследований (испытаний), соответствующих международным нормам.

3. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Для выполнения указанных целей Этический Комитет решает следующие задачи:

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. Оценка соответствия исследователей, технических средств, Протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических и экспериментальных исследований.

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

4. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

Предметом экспертизы Этическим Комитетом являются клинические исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди, а также экспериментальные исследования на животных.

5. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Этический Комитет занимается следующей деятельностью:

5.1. Проводит текущие заседания членов Этического Комитета для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).

5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов Этического Комитета 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 вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

5.3. Взаимодействует с государственными, общественными и другими организациями.

5.4. Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых в Этический Комитет для экспертной оценки.

5.5. Определяет 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;
- нежелательные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными.

5.6. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых испытаний Этический Комитет делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- целесообразность проведения исследований, исходя из представленного плана (Протокола, программы) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы испытуемых и/или с пользой в целом;
- соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований);
- полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям.

5.7. При рассмотрении результатов и выводов, сделанных Исполнителем работ (испытаний), по изучению действия объекта исследования, особое внимание члены Этического Комитета уделяют возможным осложнениям и побочному (отрицательному)

действию изученного объекта, в целях недопущения осложнений, которые потенциально могут проявляться при его применении.

5.8. В случае если Этический Комитет решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем извещении, он излагает причины такого решения. При этом Этический Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

5.9. Решения Этического Комитета об одобрении проведения испытаний либо об отказе в их проведении обязательны для лиц, заинтересованных в их проведении.

5.10. В случае проведения испытания, в отношении которого Этическим Комитетом было принято отрицательное решение, Этический Комитет информирует о принятом решении заинтересованные стороны и руководство Института.

5.11. Этический Комитет не уполномочен запрещать проведение клинических исследований, а также предавать гласности информацию, касающуюся исследований и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами.

5.12. Все документы Этического Комитета, касающиеся порядка и результатов его работы, оформляются в письменном виде. Комитет хранит указанные документы в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы предоставляются в случае необходимости на рассмотрение Минздрава РФ или других регуляторных органов. Этический Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования и регулирующим инстанциям.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

6.1. Если исследователь является членом Этического Комитета, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

6.2. В случае негативного решения Этический Комитет обязан указать в письменном виде перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

6.3. Этический Комитет несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

7. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЦЕНКИ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

На рассмотрение Этического Комитета для проведения объективной оценки должны быть представлены необходимые Этическому Комитету для выполнения им своих обязанностей документы. Перечень документов должен регламентироваться стандартными процедурами Комитета и быть доступен для заявителей.

8. СТРУКТУРА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

8.1. Состав Этического Комитета формируется на междисциплинарной основе. В его состав входят лица, обладающие опытом и достаточной компетенцией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований к

проведению предлагаемой деятельности. Состав Этического Комитета включает сотрудников ФГБНУ «НИИОПП», врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности в рамках настоящего Положения.

8.2. Этический Комитет состоит из представителей разных профессий.

8.3. Этический Комитет должен включать в состав, по крайней мере, одного члена, не являющегося специалистом в научной области, например юриста, или лица, занимающегося этическими проблемами.

8.4. Состав Этического Комитета утверждается директором Института.

8.5. Численный состав Этического Комитета не должен превышать 10 человек.

8.6. Руководство деятельностью Этического Комитета осуществляет его Председатель.

9. РЕГЛАМЕНТ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

9.1. Заседания Этического Комитета могут проходить как в открытой, так и 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.

9.2. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме

9.3. Рассмотрение вопросов в Этическом Комитете иницируется:

- по обращению общественных организаций, юридических и физических лиц;
- Председателем Этического Комитета,
- директором ФГБНУ «НИИОПП».

9.4. Вопросы, предложенные для обсуждения, рассматриваются на заседаниях Этического Комитета.

10. ПРАВА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Этический Комитет имеет право:

10.1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования.

10.2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

10.3. Приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами Этического Комитета, для консультаций, а также исследователей. 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.

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

11. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

11.1. Прекращение деятельности Этического Комитета осуществляется путем реорганизации или ликвидации.

11.2. Реорганизация Этического Комитета осуществляется по решению Заседания Этического Комитета и согласовывается с директором ФГБНУ «НИИОПП».

11.3. Этический Комитет может быть ликвидирован по решению директора ФГБНУ «НИИОПП».