

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

ПРИКАЗ

«30» декабря 2013 г.

№ 409

Санкт-Петербург

Об утверждении Положения
О комитете по этике

В целях обеспечения деятельности учреждения, связанной с проведением клинических исследований, клинических испытаний и клинической апробации

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о комитете по этике федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2. Признать утратившим силу Положение о локальном этическом комитете при ФГУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздравсоцразвития России от 19.05.2011.

Директор



А.М. Беляев

**Положение
о комитете по этике
федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский
институт онкологии имени Н.Н. Петрова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

1. Общие положения

1.1. Комитет по этике федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – КЭ) является постоянно действующим органом, созданным при ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - Учреждение) для проведения независимой этической экспертизы следующих исследований:

- 1.1.1. испытаний медицинских изделий;
- 1.1.2. научных исследований с биологическими моделями разного уровня;
- 1.1.3. научных исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.

1.2. КЭ работает с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. КЭ реализует указанную функцию путем рассмотрения, одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, материалов и методов исследования, а также осуществления контроля за качеством исследования и условиями проведения исследования.

1.3. В своей деятельности КЭ руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами органов государственной власти, нормами международного права, настоящим Положением и стандартными операционными процедурами.

1.4. КЭ проводит независимую этическую экспертизу:

1.4.1. доклинических и клинических исследований инициированных Учреждением - в обязательном порядке;

1.4.2. доклинических и клинических исследований инициированных заказчиком и проводимым в Учреждении – в обязательном порядке и при условии заключения договора на сопровождение доклинических и клинических исследований между заказчиком исследования и Учреждением;

1.4.3. доклинических и клинических исследований в сторонних исследовательских центрах – в случае заключения договора на сопровождение доклинических и клинических исследований между заказчиком исследования и Учреждением.

1.5. Все денежные средства, полученные Учреждением по договорам на сопровождения доклинических и клинических исследований, расходуются на консультативное, организационно-техническое обеспечение и сопровождение деятельности КЭ и не влияют на принимаемые решения.

1.6. Контактные данные КЭ: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

2. Обязанности КЭ

2.1. КЭ призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.

2.2. КЭ должен разработать, документально оформить и соблюдать свои процедуры, определяющие:

2.2.1 порядок формирования состав КЭ;

2.2.2 порядок назначения заседаний КЭ, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;

2.2.3 порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;

2.2.4 периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию;

2.2.5 порядок, согласно нормативным требованиям, ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений для исследований, ранее одобренных КЭ;

2.2.6 КЭ должен получать всю необходимую информацию по исследованию по документально оформленным процедурам.

2.3. КЭ должен рассматривать вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в разумные сроки и документально оформлять свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений: одобрение исследования; требование о внесении изменений, необходимых для получения одобрения; неодобрение исследования; отмена данного ранее одобрения.

2.4. КЭ должен оценить соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (*curriculum vitae*) и/или другой соответствующей документации.

2.5. КЭ должен рассматривать каждое проводимое исследование, проведение которого было ранее одобрено КЭ, с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

2.6. КЭ может потребовать, чтобы субъектам исследования, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению КЭ, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов.

2.7. Если согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель, КЭ должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований.

2.8. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, КЭ должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

2.9. КЭ рассматривает условия исследования, определяющие размер и порядок выплат субъекту исследования, для того, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет.

2.10. КЭ должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражена в письменной форме

информированного согласия и любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам. В информированном согласии должно содержаться указание на то, каким образом будет определен размер выплат.

2.11. КЭ должен наблюдать за ходом одобренного исследования, изучая регулярные отчеты, результаты проверок исследовательского центра и самостоятельно при необходимости проводить проверки исследовательских центров.

2.12. КЭ должен проверять физическое состояние всех помещений вивария, в которых находятся животные, и условия их содержания.

2.13. КЭ должен осуществлять контроль за соблюдением правил проведения экспериментов на биологических моделях разного уровня.

2.14. КЭ должен проводить консультирование и обучение исследователей, с целью повышения качества проведения исследований.

2.15. КЭ должен осуществлять деятельность в соответствии с требованиями надлежащим образом утверждённых процедур, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также соблюдать требования GCP, GLP и других нормативных актов.

2.16. КЭ должен расширять свою деятельность в интересах обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

3. Обязанности исследователя

3.1. Исследователь обязан не допускать включение субъектов в исследование до того, как КЭ выдаст письменное одобрение на проведение исследования.

3.2. Исследователь обязан не допускать отклонение от протокола или его изменение без предварительного одобрения соответствующих поправок КЭ, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или, когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

3.3. Исследователь обязан предоставлять в КЭ запрашиваемую информацию по исследованию.

3.4. Исследователь обязан предоставлять информацию по безопасности в КЭ с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

3.5. Исследователь обязан предоставлять годовые отчеты в КЭ в июне или декабре каждого года.

3.6. Исследователь обязан предоставлять итоговые отчеты в КЭ, сразу после прекращения исследования.

3.7. Исследователь обязан незамедлительно сообщать в КЭ:

3.7.1. об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

3.7.2. об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования;

3.7.3. о любом неблагоприятном медицинском событии, которое произошло с субъектом клинического исследования вне зависимости от дозы лекарственного продукта и:

- привело к смерти;
- представляет собой угрозу для жизни;
- требует госпитализации или ее продления;
- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности;

- представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения
- 3.7.4. о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

4. Состав КЭ

- 4.1. При создании КЭ его состав утверждается директором Учреждения.
- 4.2. КЭ состоит по крайней мере из 5 членов КЭ.
- 4.3. В число членов КЭ обязательно входят следующие эксперты:
 - 4.3.1. специалист в области медицины;
 - 4.3.2. специалист в области доклинических исследований;
 - 4.3.3. специалист в области клинических исследований;
 - 4.3.4. специалист, основной деятельностью которого не является область науки;
 - 4.3.5. специалист, не являющийся сотрудником Учреждения.
- 4.4. КЭ формируется предпочтительно из специалистов в различных областях знаний с целью обеспечения наиболее всестороннего, полного и адекватного рассмотрения вопросов, связанных с проведением доклинических и клинических исследований.
- 4.5. В состав КЭ входят председатель, заместитель председателя КЭ, секретарь и члены КЭ.
- 4.6. Председатель назначается директором Учреждения из числа сотрудников Учреждения имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук, а также опыт работы по организации доклинических и клинических исследований, разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами организации и проведения доклинических и клинических исследований и опыт работы в международном или российском избирательном праве.
- 4.7. Состав КЭ пересматривается по мере необходимости.
- 4.8. Изменения и дополнения в состав КЭ утверждаются председателем.
- 4.9. Заместитель председателя КЭ, назначается приказом директора Учреждения. Заместитель председателя КЭ должен иметь высшее медицинское образования.
- 4.10. Председатель осуществляет общее руководство, определяет направления работы КЭ, организует его работу, распределяет обязанности между членами КЭ, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы и привлекает сторонних экспертов.
- 4.11. В отсутствие председателя КЭ его обязанности исполняет заместитель председателя КЭ.
- 4.12. В случае возникновения конфликта интересов в деятельности КЭ, член КЭ лично заинтересованный в определенном решении КЭ отстраняется председателем КЭ от участия в обсуждении и голосовании по вопросу, вызывающему конфликт интересов.
- 4.13. КЭ имеет право привлекать к участию в своей деятельности независимых консультантов.
- 4.14. В составе КЭ могут создаваться экспертные группы по различным специальным вопросам.

5. Требования к квалификации и опыту работы

- 5.1. К экспертам КЭ предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы в сфере экспертной оценке научных, медицинских, этических, правовых и социальных аспектов Исследований:

- 5.1.1 для лиц, имеющих высшее медицинское образование:
- наличие высшего профессионального образования;
 - наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, подтверждаемого сертификатом специалиста;
 - наличие опыта работы по проведению доклинических или клинических испытаний и разрешению вопросов, связанных с оценкой этических аспектов доклинических или клинических испытаний;
- 5.1.2 для иных лиц:
- наличие средне специального (технического) или высшего профессионального образования;
 - наличие опыта работы по профессии и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

6. Порядок деятельности КЭ

- 6.1. Заседания КЭ проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц и обычно в третий четверг месяца.
- 6.2. Заседания КЭ проводятся председателем КЭ или по его поручению заместителем председателя КЭ.
- 6.3. Решения КЭ по результатам заседаний КЭ оформляются протоколами, которые подписываются председателем или его заместителем, а также секретарем.
- 6.4. Состав документов, необходимых для проведения этической экспертизы, определяется действующим законодательством Российской Федерации и стандартными операционными процедурами КЭ, утверждаемыми в установленном порядке.
- 6.5. Материалы передаются заявителем в отделом организации доклинических и клинических исследований Учреждения где проверяется правильность оформления заявки и наличие всех необходимых документов.
- 6.6. Материалы к очередным заседаниям КЭ направляются секретарю КЭ отделом организации доклинических и клинических исследований Учреждения, ответственным за организационно-техническое обеспечение КЭ, не позднее, чем за 10 рабочих дней до назначенного срока заседания.
- 6.7. Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию определена разделом 3 настоящего положения.
- 6.8. После получения материалов председатель назначает эксперта из числа членов КЭ для представления заявки на заседании.
- 6.9. Заседание КЭ считается правомочным, если на нем присутствует не менее пяти членов КЭ, наделённых правом голоса.
- 6.10. Заседание КЭ проводится в закрытом режиме.
- 6.11. Эксперты участвуют в работе КЭ лично, делегирование полномочий не допускается.
- 6.12. Эксперты, участвующие в планируемом доклиническом или клиническом исследовании, не имеют права участвовать в голосовании при принятии решения по исследованию, в котором участвует такой член КЭ.
- 6.13. Эксперты имеют право привлечь исследователя для предоставления информации по любым аспектам исследования, без участия в прениях или в голосовании и выработке мнения КЭ.

- 6.14. КЭ имеет право обращаться за помощью к экспертам, не являющимся членами КЭ.
- 6.15. Право голосовать и высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены КЭ, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждении и не имеют конфликта интересов.
- 6.16. Решение КЭ принимается путём проведения открытого голосования, простым большинством голосов присутствующих на заседании членов КЭ.
- 6.17. В случае равенства голосов членов КЭ, решающим является голос председательствующего на заседании КЭ.
- 6.18. Ускоренное рассмотрение и одобрения незначительных изменений в исследованиях, ранее одобренных КЭ, осуществляется председателем или его заместителем и двумя членами КЭ.
- 6.19. Член КЭ, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению КЭ и является его неотъемлемой частью.
- 6.20. По результатам заседания КЭ оформляется заключение об этической обоснованности возможности или невозможности проведения доклинического или клинического исследования, которое подписывается председателем или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр остаётся в архиве КЭ.
- 6.21. Заявитель, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме подать апелляцию на имя председателя КЭ.
- 6.22. КЭ по мере необходимости разрабатывает и внедряет стандартные операционные процедуры (СОП).
- 6.23. Пересмотр СОП осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в год.
- 6.24. Документы регламентирующие работу КЭ, информация о составе КЭ, информация о текущей деятельности КЭ и планах работы КЭ размещается в соответствующих разделах информационных ресурсов КЭ в сети Интернет.