

Министерство здравоохранения Московской области

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области

«Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф.
Владимирского»

(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)



Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
доктор мед. наук, профессор Д.Ю. Семенов

«20» XII 2018 г.

Положение о независимом комитете по этике при

ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Москва, 2018

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Независимый комитет по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (далее – НКЭ) является независимым органом, основанном на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области социологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. НКЭ создан и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований.

НКЭ осуществляет свою деятельность в соответствии с положением и правилами работы НКЭ при проведении биомедицинских исследований на основе принципов, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, представленных ниже.

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.
- Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и ее последующие редакции
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Належащая клиническая практика» Goodclinicalpractice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст.
- Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно- ICH GCP)
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии №79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
- Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Належащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3)

- Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ

Экспертиза НКЭ является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Министерства здравоохранения Московской области. Любое доклиническое, биомедицинское или социологическое исследование, осуществляемое без участия / с участием людей, лабораторных животных, должно пройти предварительную экспертизу НКЭ.

НКЭ не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения НКЭ рецензирует протоколы исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности, обеспечения гуманного отношения к лабораторным животным.

НКЭ не имеет в качестве цели своей деятельности получение прибыли. Заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы, при этом факт оплаты не зависит от принятия решения относительно представленных на экспертизу материалов.

В случаях, предполагающих сложную медико-этическую экспертизу, может быть предусмотрена компенсация за работу привлекаемого эксперта.

НКЭ в своей деятельности руководствуется принципами независимости, компетентности, плюрализма, справедливости и прозрачности.

НКЭ является открытым органом. Информация о членах НКЭ, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

Область компетенции НКЭ распространяется, в том числе, на деятельность ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского Министерства здравоохранения Московской области. Все подразделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, проводящие исследования без участия / с участием людей или лабораторных животных, обязаны взаимодействовать с НКЭ.

НКЭ разрабатывает и доводит до сведения заинтересованных лиц информационные материалы по организации своей деятельности, плану и регламенту работы, требованиям и принципам добросовестного выполнения доклинических и биомедицинских исследований.

НКЭ вправе участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского вне исследовательской деятельности.

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НКЭ

Целью работы НКЭ является защита прав, здоровья, интересов участников исследования, включая обеспечение этических норм и гуманное отношение к лабораторным животным.

Для выполнения указанной цели НКЭ решает следующие общие задачи:

- проведение независимой экспертизы документов планируемых исследований (испытаний) согласно стандартным операционным процедурам (СОП);
- обеспечение объективной и независимой оценки безопасности и соблюдения прав человека по отношению к исследуемым на стадии планирования и проведения исследования;
- оценка соответствия квалификации исследователей и технического оснащения исследовательской базы правилам проведения качественных биомедицинских исследований;
- осуществление контроля за ходом проведения исследования в соответствии с протоколом исследования согласно СОП;
- объективная оценка и контроль за соблюдением этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным в доклинических исследованиях.

Предметом экспертизы НКЭ являются все исследования (биомедицинские, доклинические и социологические) без участия / с участием в качестве исследуемых людей или лабораторных животных.

Этическая экспертиза материалов исследований без участия в качестве исследуемых людей или лабораторных животных не является обязательной согласно Правил государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Этической экспертизе подлежат следующие аспекты биомедицинского исследования:

- соответствие дизайна исследования цели исследования, в том числе, с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- содержание формы информации для исследуемого (законного представителя) и добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;

- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;

- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;

- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;

- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);

- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и исследователей планируемого испытания;

- соответствие базы исследования необходимым требованиям для проведения исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для исследования и проведения медицинских мероприятий;

- источники финансирования исследования.

Этической экспертизе подлежат следующие аспекты социологического исследования:

- соответствие дизайна исследования цели исследования;

- неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;

- содержание формы добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;

- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;

- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;

- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья исследуемых (в случае их участия в исследовании);

- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и исследователей планируемого исследования;

- источники финансирования исследования.

Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с использованием лабораторных животных:

- соответствие дизайна исследования цели исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;
- наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;
- предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;
- наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;
- соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя (соисследователей), персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;
- источники финансирования исследования.

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА НКЭ

НКЭ организовывается по распоряжению Директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Состав НКЭ: включает от 5 до 15 человек. В состав НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского должен входить как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является какая-либо из областей науки, а также не менее, чем один, не являющийся сотрудником указанного учреждения.

Члены НКЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение документации, представленной на экспертизу.

Члены НКЭ избираются сроком на 3 года. Полномочия могут быть продлены по решению членов НКЭ, или председателя НКЭ, или руководителя учреждения не более, чем на один трехлетний срок.

НКЭ проводит частичную ротацию после трёхлетнего периода членства или двух следующих один за другим сроков, что обеспечивает преемственность кадров в НКЭ.

При вступлении в НКЭ каждый участник должен подписать соглашение о **конфиденциальности**, гарантирующее неразглашение информации, касательно

представленной на экспертизу документации и личности участников исследований, не подлежащих разглашению.

В состав НКЭ может **входить независимый консультант**, который обязан подписывать соглашение о конфиденциальности и указывать сведения о наличии/отсутствии конфликта интересов касательно материалов, представленных на экспертизу. При голосовании мнение независимых консультантов является совещательным, а не решающим.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЯЗАННОСТЕЙ СРЕДИ ЧЛЕНОВ НКЭ.

Функционирование НКЭ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают должностные лица: Председатель, Заместители председателя, Секретарь.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ: отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для НКЭ по предложенному *Протоколу исследования*.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ: отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний, может отвечать за определённую сферу деятельности, например, за экспертизу инициативных (диссертационных) работ.

СЕКРЕТАРИАТ: отвечает за административный аспект деятельности НКЭ. Секретариат, в зависимости от численности его состава, полномочий и объёма выполняемой работы может состоять из секретаря НКЭ и вспомогательного штата административных работников.

Обязанности и сфера ответственности Секретариата НКЭ:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной Заявке;
- консультирование заявителей по вопросам подготовки, ведения и распространения документации, представленной на экспертизу;
- организация регулярных заседаний НКЭ;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседаний;
- ведение текущей документации НКЭ и архива;
- осуществление связи с членами НКЭ и подателями заявок;
- обеспечение подготовки персонала и членов НКЭ;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки НКЭ, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до её подателя);
- обеспечение обновления информации по релевантным (значимым) и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения;
- предоставление современной литературы членам НКЭ.

ОБЯЗАННОСТИ И СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЧЛЕНОВ НКЭ:

- участие в заседаниях НКЭ;
- рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно материалов, представленных для экспертной оценки;
- рассмотрение отчётов о серьезных нежелательных явлениях, связанных с побочными эффектами применения в клинической практике исследуемых лекарственных

препаратов и изделий медицинского назначения, контроль за действиями, рекомендованными для устранения и профилактики выявленных побочных эффектов;

- изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка результатов исследований и окончательных отчётов о них;
- обеспечение конфиденциальности содержания представленной на экспертизу документации и обсуждений на заседаниях НКЭ;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НКЭ.

НКЭ проводит независимую экспертизу (первичную, ускоренную, повторную, экспертизу поправок к протоколам и форме информированного добровольного согласия) планируемых исследований согласно стандартным операционным процедурам.

НКЭ контролирует проведение одобренного исследования в части соблюдения протокола исследования, защиты прав и здоровья исследуемых, гуманного отношения к лабораторным животным согласно стандартным операционным процедурам.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение I. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ.

Приложение II. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПО ЭКСПЕРТИЗЕ.

Приложение III. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Приложение IV. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПО АДМИНИСТРАТИВНОЙ РАБОТЕ НКЭ.

Председатель НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

доктор мед. наук



Т.А. Бритвин