

**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)
Независимый Комитет по Этике**

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
К.Э. Соболев


« 05 » апреля 2024 г.

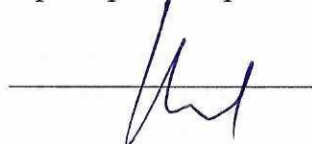
Стандартная операционная процедура:
Организация Независимого комитета по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им.
М.Ф. Владимирского

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.



15.03.2024

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.



15.03.2024

Москва, 2024 г.

Независимый комитет по этике (НКЭ) при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского" (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского) организуется по распоряжению директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Цель создания НКЭ – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности НКЭ, созданного при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Ответственность: НКЭ опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных международных документах и действующем российском законодательстве.

НКЭ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного (Приложение 1).

НКЭ разрабатывает собственные **стандартные рабочие процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб, 2004, ЮНЕСКО, 2005 и др.).

НКЭ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований, в т.ч. Руководства по надлежащей клинической практике (ICH GCP), Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», Приказа Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

НКЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав этического комитета.

Состав НКЭ включает в себя не менее пяти человек.

Члены НКЭ должны представлять различные области знаний, для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение документации, представленной на экспертизу, среди которых имеется как минимум один специалист, интересы которого лежат вне сферы науки и как минимум один человек, который не зависит от ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Председатель НКЭ избирается сроком на три года путем общего голосования на заседании НКЭ. Члены НКЭ выдвигают кандидатуры, и секретарь инициирует голосование. Председатель избирается простым большинством от присутствующих членов комитета. После избрания председатель назначает заместителей и секретарей НКЭ.

Кандидаты в члены НКЭ представляются секретарем на заседании другим членами НКЭ, секретарь инициирует голосование по кандидатурам. Член НКЭ может выйти из состава по собственному желанию уведомив секретариат. Секретарь уведомляет об этом членов НКЭ на ближайшем заседании. Члены НКЭ вводятся в НКЭ сроком на три года, после чего полномочия члена НКЭ могут быть продлены по решению других членов НКЭ, или председателя НКЭ, или руководителя учреждения, но не более, чем на два следующих один за другим срока.

При вступлении в НКЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, гарантирующее неразглашение информации, касательно представленной на экспертизу документации и личностей участников исследований, не подлежащих разглашению.

На заседании НКЭ может присутствовать независимый консультант, который обязан подписывать соглашение о конфиденциальности. При голосовании мнение независимых консультантов является совещательным, а не решающим.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

Надлежащее функционирование НКЭ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя (может назначаться председателем разово на случай отсутствия председателя или на определенный период времени)
- секретариат
- члены НКЭ.

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и оказывает помощь в проведении заседаний. Может подписывать документы за председателя в его отсутствие.

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение текущей документации НКЭ, хранение и утилизация документов согласно СОП;
- осуществление связи с членами НКЭ и лицами или организациями, подающими заявки;
- 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 ее подателя);
- обеспечение полной информации для членов НКЭ;
- необходимое обновление информации о НКЭ на сайте;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности НКЭ в пределах своей компетенции в условиях соблюдения конфиденциальности;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;
- приглашение на заседания НКЭ всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.

Обязанности и сфера ответственности **членов этического комитета**:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о безопасности проведения исследования;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях НКЭ;
- объявление о конфликте интересов;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

Требования по кворуму. Присутствие на заседании НКЭ простого арифметического большинства членов НКЭ. Решение считается принятым, если за него

проголосовало простое арифметическое большинство членом НКЭ присутствующих на заседании.

Проведение заседания. Заседания НКЭ проводятся один раз в месяц, но при необходимости могут проводиться чаще, а при отсутствии заявителей не проводиться. Заседания могут проводиться как в очном формате, так и в формате видеоконференции. Все члены НКЭ и заявители заранее, оповещаются о месте и времени проведения заседания.

Роспуск этического комитета. НКЭ распускается по решению директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация НКЭ ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП. Промежуточные отчеты о безопасности могут быть поданы как на русском, так и на английском языке.

Основные международные и отечественные этические документы

1. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года
 2. Хельсинкская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и её последующие редакции.
 3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
 4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с последующими изменениями и дополнениями).
 5. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями).
 6. Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»
 7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
 8. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.
 9. Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно – ICH GSP).
 10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
 11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»
 12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
 13. Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-с.
 14. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3).
 15. Руководства ВОЗ для работы Комитетов по Этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ.
- И иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации.