

**Положение  
о деятельности Независимого этического комитета  
при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России**

**1. Общие положения**

1.1. Независимый этический комитет при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России (далее – Независимый этический комитет, НЭК, Комитет) создан под эгидой Министерства здравоохранения России на базе ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России (далее – Институт, СПб НИИФ), в качестве независимого общественного объединения без образования юридического лица для рассмотрения этических аспектов проведения биомедицинских, клинических и доклинических исследований лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения, биологически активных веществ, рецензирования планов исследований и механизмов защиты прав человека и его безопасности, а также для контроля над соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса и при проведении научных исследований.

1.2. Свою деятельность Комитет осуществляет на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, а также организационной автономии и самоуправления.

1.3. Комитет образован при федеральном государственном бюджетном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Приказом № 260 от 06 июня 2012 г. Первоначальный состав Комитета утвержден Директором Института. Дальнейшие изменения состава Комитета регулируются Стандартными операционными процедурами. Дальнейшие изменения Положения о деятельности и СОП Комитета регулируются Стандартными операционными процедурами.

1.4. Исходная редакция Положения о деятельности (далее – Положение) и Стандартных операционных процедур (далее – СОП) утверждены Приказом № 260 от 06 июня 2012 г. Директора Института. Изменения и дополнения к Положению и СОП в дальнейшем обсуждаются и утверждаются членами Комитета на заседании Комитета, после чего выпускается очередное издание с указанием даты внесения изменений/дополнений, заверенное подписями Председателя Комитета и Ответственного секретаря.

1.5. В своей деятельности независимый этический комитет руководствуется следующими законодательными и нормативно-правовыми актами:

- Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N2-ОКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ);
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (вступил в силу 01 сентября 2010 г.);
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;
- Приказ МЗ РФ от 01 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ МЗ СССР от 12.08.1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»;

- Постановление Правительства РФ от 18 мая 2011 г. № 393 «О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Санитарными правилами по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) от 06.04.1973 г. № 1045-73;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г., в соответствии с действующим текстом пересмотрта;
- Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP), редакция 2.0 от 14 июня 2017 г.;
- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ», утвержденный 29 декабря 1998 г. и вступившим в силу с 1 января 1999 г.;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч. 1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ч 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
- Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (разработаны и опубликованы в 1985 г. Советом международных научных организаций);
- Правила доклинической оценки безопасности фармакологических средств (GLP), ОСТ 64-126-91. - М., 1992.
- Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
- Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо) Руководящего комитета по биоэтике в рамках Совета Европы
- Дополнительный протокол о биомедицинских исследованиях Руководящего комитета по биоэтике в рамках Совета Европы
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
- Рекомендации FDA, EMA, руководства ВОЗ и других международных организаций;
- Рекомендации научных медицинских обществ;
- Другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.

1.6. Предметом экспертизы Комитета в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

1.7. Перед тем, как начать исследование, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, любое клиническое исследование, которое проводится в Институте, должно быть одобрено Комитетом. Все подразделения Института, проводящие исследования на людях и животных, обязаны взаимодействовать с Комитетом.

1.8. Клинические исследования, проводимые в медицинских учреждениях Российской Федерации, также могут быть одобрены Независимым этическим комитетом при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России. Медицинские учреждения, получившие одобрение



Комитета на проведение клинических исследований, обязаны взаимодействовать с Комитетом по вопросам одобренного клинического исследования.

1.9. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.10. Комитет не может иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности.

1.11. Комитет может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества, заключать с медицинскими учреждениями и другими заинтересованными организациями соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований.

## 2. Цели, задачи и предмет деятельности независимого этического комитета

2.1. Целью работы независимого этического комитета является:

- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также неинтервенционных и инновационных научных исследований;
- Обеспечение проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;
- Обеспечение гарантированности соблюдения этических принципов при проведении исследования;
- Защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых;
- Защита прав и интересов исследователей;
- Обеспечение правовых и этических норм по содержанию лабораторных животных;
- Контроль за соблюдением принципов гуманного обращения при проведении экспериментов и процедур с лабораторными животными;
- Контроль за состоянием помещений, в которых содержатся лабораторные животные, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологического и ветеринарного законодательства Российской Федерации.

2.2. Для выполнения целей независимый этический комитет решает следующие задачи:

- Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.
- Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).
- Независимая экспертиза документов исследования согласно Стандартным операционным процедурам (СОП) данного независимого этического комитета;
- Независимая и объективная оценка безопасности клинического и/или доклинического исследования, соблюдение прав человека и/или правил гуманного обращения с животными как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- Оценка соответствия программы/Протокола проведения клинического и/или доклинического исследования (дизайн, метод рандомизации и т.д.) квалификации исследователей, техническому оснащению исследовательского центра, правилам проведения Качественных Клинических Исследований (GCP) и Качественной Лабораторной Практики (GLP);
- Осуществление мониторинга соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований.
- Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах Института или других медицинских учреждений исследований, уже получивших одобрение Комитета.
- Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.

- Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
- Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

2.3. Предметом экспертизы независимого этического комитета являются все биомедицинские исследования с участием людей и/или экспериментальных животных в качестве испытуемых.

### 3. Полномочия независимого этического комитета

3.1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, отмены и приостановления одобрения.

3.2. Комитет не обладает полномочиями для запрета на проведение исследования. Но если выясняется, что рекомендации Независимого этического комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Института или сторонних медицинских учреждений, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

3.3. Стороннее учреждение, не являющееся клинической базой Института, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы, исследования и провести их этическую экспертизу. В этом случае Комитет может принимать документы на этическую экспертизу и осуществлять этическое сопровождение исследований, проводимых в других медицинских учреждениях

3.4. Комитет имеет право:

- Выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, Российским законодательством и другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;
- Инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- Осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
- Информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
- Заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом;
- Осуществлять запросы фармацевтическим компаниям, контрактным исследовательским организациям (КИО), исследовательским центрам по рассматриваемым независимым этическим комитетом вопросам, а при необходимости, приглашение на свои заседания представителей вышеназванных организаций;
- Развивать и осуществлять международные контакты в области проведения клинических и доклинических исследований лекарственных средств;



3.5. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комитет имеет право:

- Затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение исследований, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета, для ассистирования, консультаций или проведения независимой экспертизы;
- Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.
- Контролировать выполнение при проведении исследований действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечить проведение безопасных, гуманных клинических (доклинических) исследований;

3.6. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики Комитет может

- 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.

3.7. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

#### **4. Регламентация деятельности независимого этического комитета**

4.1. Независимый этический комитет состоит из специалистов в области биологии и медицины, социально-гуманитарных наук, включая юристов, специалистов смежных дисциплин, различных по полу и возрасту. Члены независимого этического комитета избираются на 3-5 лет.

4.2. Независимый этический комитет возглавляет председатель, в его отсутствие - заместитель.

4.3. Независимый этический комитет имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением.

4.4. Заседания Независимого этического комитета проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума.

4.5. При необходимости Независимый этический комитет имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса при условии соблюдения конфиденциальности.

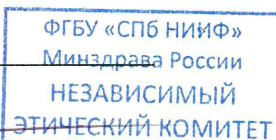
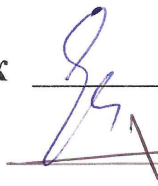
4.6. Текущие результаты работы Независимого этического комитета оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителей в определенном в Стандартных

операционных процедурах (СОП/SOP/Standard Operation Procedures) срок. Результаты работы за год могут оформляться в виде годовых отчётов, которые хранятся в независимом этическом комитете.

4.7. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы независимого этического комитета.

4.8. Подробное описание деятельности независимого этического комитета представлено в Стандартных операционных процедурах (СОП/SOP/Standard Operation Procedures), которые могут быть пересмотрены в случае возникновения необходимости.

Председатель НЭК



М.С. Сердобинцев

Секретарь НЭК



К.Х. Чибиров

Дата: 28.06.2018 г.