

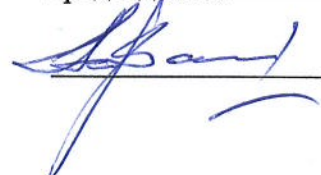
КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Комитета по этике
ФГБУ «ГНЦ Институт
иммунологии» ФМБА России
Протокол №9 от 18 сентября 2024 г.
Председатель Комитета по этике

 А.А. Власов

ПОЛОЖЕНИЕ

о Комитете по этике

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

1. Общие положения

1.1. Комитет по этике (локальный этический комитет, ЛЭК) (далее Комитет) является независимым органом, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников всех исследований с участием людей в качестве испытуемых.

1.2. Комитет был создан базе ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России (далее Институт) в 1996 году в качестве общественного объединения без образования юридического лица. Комитет – независимая от исследователя и заказчика экспертно-аналитическая организация, призванная обеспечить независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики исследований, предусматривающих участие людей с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников.

1.3. Комитет в своей деятельности руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и непричинения вреда участникам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.4. Комитет работает в соответствии с законодательством Российской Федерации и рядом международных актов, имеющих отношение к охране здоровья граждан, и в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением и международными нормами по защите прав и достоинства человека, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики. Клинических исследований проводят в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований (Good Clinical Practice - далее GCP).

Комитет действует в соответствии с:

- Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации,
- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP,
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов (Страсбург, 3 декабря 2010),
- Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

- Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,
- Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных»,
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
- Решением Совета евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»,
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3),
- ГОСТ Р 59050-2020 Инновационный менеджмент. Этическая оценка исследований и инноваций, утверждённый Приказом Росстандарта от 29.09.2020 г. N 701-ст.,
- Руководством ICH GCP E6 (R2),
- другими действующими международными нормативными актами и нормативными актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (далее СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.

1.5. Положение о Комитете, а также изменения и дополнения к нему обсуждаются членами Комитета на его заседании. Окончательная версия заверяется Председателем Комитета. Стандартные операционные процедуры, а также изменения и дополнения к ним разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета, заверяются Председателем Комитета.

1.6. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.

1.7. Комитет производит этическую экспертизу всех исследований с участием людей в качестве испытуемых (клинических исследований, наблюдательных исследований, научных исследований, инициативных и диссертационных работ и т.п.). Этическая экспертиза осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

2. Цель и виды деятельности

2.1. Целью деятельности Комитета является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов исследований.

2.2. Комитет осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов исследований на основании представленных материалов исследования с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и т.п.),
- выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых исследований,
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания,
- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав участников исследований,

- проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, но не реже, чем один раз в год,
- информирует учреждения, на базе которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если Комитету или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения,
- проводит разработку и совершенствование СОП (периодически, в случае изменения законодательства, но не реже одного раза в пять лет).

3. Обязанности и полномочия Комитета

3.1. В обязанности Комитета входит:

- рассмотрение документов клинических и других исследований (протокола, информационных листов пациента, форм информированного согласия и т.д.)
- рассмотрение кандидатур исследователей,
- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками,
- наблюдение за ходом исследования и рассмотрение поправок к документам текущего исследования,
- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП,
- предоставление списка членов, СОПов, Положения Комитета в письменном виде по требованию заявителей,
- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

3.2 Комитет обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении в проведения исследований с привлечением человека в качестве субъекта,
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования,
- внести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений, в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования,
- отозвать одобрение проведения исследования в случае обнаружения нарушений этических и/или правовых аспектов проведения исследования,
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования,
- осуществлять мониторинг исследований с позиций этики и права,

3.3. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы

- запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Института, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.
- предать гласности информацию, касающуюся исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

4. Порядок деятельности Комитета

4.1. Комитет принимает документы и материалы от заявителей, форма подачи и объем которых определены соответствующими СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи,

аспиранты, докторанты, соискатели, научные сотрудники и другие исполнители исследований, а также спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.

4.2. Комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, оговорены в соответствующей СОП. Комитет проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного месяца). Заседания Комитета считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

4.3. Комитет имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, в частности, аспирантов, соискателей и их научных руководителей.

4.4. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

4.5. Если исследование выполняется с согласия официального представителя (опекуна) исследуемого, Комитет должен определить, что рассматриваемый протокол и/или документы полностью соответствуют этическим нормам и требованиям, предъявляемым к подобным исследованиям.

4.6. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП.

4.7. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Комитет дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП.

4.8. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко обосновывает причины отказа.

5. Состав Комитета

5.1. Состав Комитета утверждается приказом директора Института.

5.2. Численный состав Комитета должен быть не менее 7 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

5.3 Состав Комитета утверждается сроком не более чем на 5 лет.

5.4. В этическом комитете имеются руководящие позиции – председатель Комитета, его заместитель и секретарь.

5.5. Председатель возглавляет работу Комитета, ведет заседания, отвечает за выполнение Положения и соблюдения СОП.

5.6. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя в его отсутствие.

5.7. Секретарь Комитета выполняет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- организация регулярных заседаний Комитета;
- ведение папок исследования;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания Комитета;
- осуществление связи с членами Комитета и подателями заявок;
- представление выписки из протокола заявителю;
- архивирование документов;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
- обеспечение необходимой административной поддержки для Комитета;

- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения;
 - предоставления современной литературы членам Комитета.
- 5.8. Обязанности и сфера ответственности членов Комитета:
- участие в заседаниях Комитета;
 - рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий;
 - изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
 - оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов;
 - обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях Комитета;
 - объявления о конфликте интересов;
 - участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.
- 5.9. Все члены Комитета должны подписать соглашение о неразглашении конфиденциальных сведений.
- 5.10. Члены Комитета выполняют свои экспертные функции вне зависимости от своего служебного положения.
- 5.11. Комитет автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование или не проводится исследования с участием людей.
- 5.12. Комитет должен хранить и архивировать документы в соответствии с СОП.

6. Порядок работы Комитета определяется следующими СОПами:

1. СОП №1 «Порядок предоставления документов клинического исследования на рассмотрение»;
2. СОП №2 «Порядок предоставления документов исследования медицинского изделия на рассмотрение»;
3. СОП №3 «Порядок предоставления документов неклинического исследования на рассмотрение»;
4. СОП №4 «Порядок предоставления документов инициативного исследования на рассмотрение»;
5. СОП №5 «Порядок подготовки и проведения заседания, оформления и предоставления заключений»;
6. СОП №6 «Порядок рассмотрения документов текущих исследований»;
7. СОП №7 «Порядок хранения и архивирования документов».