

ПОЛОЖЕНИЕ

регламентирующее деятельность Комитета по этике

1. Общие положения

1.1. Комитет по этике это независимый нештатный орган, создаётся с целью проведения этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств. Организационные вопросы Комитет по этике решает во взаимодействии с начальником госпиталя.

1.2. Основными задачами Комитета по этике являются:

1.2.1. Независимое рассмотрение этических аспектов проведения клинических исследований лекарственных средств, проведение исследования в установленные сроки.

1.2.2. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности.

1.2.3. Защита прав и интересов исследователей.

2. Правовая база

2.1. Комитет по этике – открытый орган. Свою деятельность комитет по этике осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, а также на основании:

2.1.1. Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-ой Всемирной медицинской ассамблеей, Токио, Япония, 1975г.; 35-й Всемирной ассамблей, Венеция, Италия, 1983г.; 41-ой Всемирной медицинской ассамблеей Гонконг, 1989г и 480ой Генеральной ассамблеей, Южно-африканская республика, Западный Сомерсет, 1996г.

2.1.2. Конвенции о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека в биомедицине (04.04.97г.).

2.1.3. Международных и этических правил биомедицинских исследований с включением людей, Совета международных организаций по медицинской науке, Женева, 1993г.

2.1.4. Принципов работы комитетов по этике медико–биологических исследований, ВОЗ, Женева, 2000г.

2.1.5. Конституции Российской Федерации.

2.1.6. Гражданского кодекса РФ.

2.1.7. Федерального закона РФ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010г. № 61-ФЗ;

2.1.8. Приказа Министерства Здравоохранения РФ № 266 от 19.06.2003г. «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации».

2.1.9. Федерального Закона № 122-ФЗ (в редакции от 22.08.2004г.).

2.1.10. Приказа Минздравсоцразвития от 26.08.2010г. № 753-н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы, возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения Совета по этике».

2.1.11. Приказа Минздрава РФ от 29.11.2012г. №986-н «Об утверждении Положения о Совете по этике».

2.1.12. Приказа Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 2314-Пр/07 от 17.08.2007г. «О комитете по этике».

2.1.13. Положения о «Комитете по этике при Федеральном органе контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств».

2.1.14. Письма департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23.08.2001г. № 291-22/101 «О локальных этических комитетах».

2.1.15. Документов по вопросам охраны здоровья военнослужащих Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации и «Инструкции о порядке проведения доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, испытаний изделий медицинского назначения и образцов медицинской техники, и утвержденной начальником ГВМУ МО РФ 30.10.2010г;

2.1.16. Свидетельства Минздравсоцразвития РФ об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения № 537 от 15.08.2011года.

2.1.17. Приказа начальника ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России № 116 от 27.05.14г. § 22 «О назначении комиссий».

3. Структура Комитета по этике

3.1. Состав Комитета по этике (председатель, заместитель председателя, секретарь, члены комиссии) сроком на 3 года оформляется приказом начальника госпиталя.

3.2.Продолжительность членства в Комитете по этике – 3 года. Этот срок может быть продлён на следующий 3-х летний период в случае, если член Комитета по этике продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

3.3.Обеспечение деятельности Комитета по этике по приёму документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений и выписок из решений Комитета, рассмотрению заявлений, введению архива возлагается на отделение (клинических испытаний) информационно-методического отдела, научно-методического центра.

3.4. Комитет по этике имеет право привлекать независимых экспертов для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических исследований лекарственных средств.

4. Функции Комитета по этике

4.1.Комитет по этике осуществляет в срок до 14 дней этическую экспертизу материалов клинических исследований лекарственных средств, представленных заявителем в установленном порядке.

4.1.1.При оценке этической экспертизы клинического исследования Комитет по этике независимо и объективно оценивает:

- безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

- соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам, целесообразность проведения исследования;

- возможность проведения рассматриваемого клинического исследования данными исследователями с учётом их профессиональной квалификации;

- соответствие технических средств, протокола проведения исследования, метода рандомизации правилам проведения качественных клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных;

- методы подбора лиц и получения их согласия на участие в исследовании, особенно в случае вовлечения в исследование медперсонала и других групп людей (онкологических больных, учащихся медицинского училища), которые могут находиться в зависимом положении;

- возможный риск и нежелательные явления для субъектов исследования по отношению к ожидаемым результатам;

- адекватность, полноту и доступность изложения информации, содержащейся в Информационном листе и Информационном согласии, для субъектов исследования или их родственников, опекунов;

- сведения о страховании и /или обязательства о проведении лечения случае нанесения ущерба здоровью участников исследования, условия выплаты им компенсации, а также определение ответственности в таких

случаях исследователя и организации (фирмы, акционерного общества и др.), представившей лекарственное средство на исследование в госпиталь.

-квалификацию исследователя на основании имеющихся у него документов на настоящий момент и (или) других необходимых материалов, полученных по запросу Комитета по этике.

4.2. Комитет по этике рассматривает вопрос о проведении клинического исследования в установленные сроки и даёт письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

4.2.1. Положительное заключение о проведении клинических исследований лекарственного средства.

4.2.2. Решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы клинического исследования лекарственного средства.

4.2.3. Решение об отказе в выдаче положительного заключения.

4.2.4. Отмены и (или) приостановления выданного ранее одобрения на проведение исследования.

4.3. Положительное решение Комитета по этике является разрешающим документом для главного исследователя.

4.4. Комитет по этике контролирует процесс проведения клинических исследований. По вопросам протокола проведения исследования Комитет по этике взаимодействует с главным исследователем. Главный исследователь докладывает на заседании Комитета по этике об исполнении программы исследования, поправках и изменениях в протоколе исследования, информации для пациента и других, касающихся исследования, документах о случаях возникновения серьёзных или неожиданных нежелательных действиях лекарственных средств. В процессе исследования Комитет по этике периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год. Комитет по этике может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета по этике, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

5. Порядок работы Комитета по этике

5.1. Комитет по этике проводит заседание не реже одного раза в месяц, решения принимаются при наличии на заседании не менее половины членов Комитета по этике, простым большинством голосов путём открытого голосования и оформляются протоколами. Все члены Комитета по этике должны соблюдать конфиденциальность. Протоколы заседаний и заключения Комитета по этике подписываются его председателем или заместителем председателя.

5.2. В заседании должны участвовать главный исследователь и со – исследователи они предоставляют информацию каждому члену Комитета по

этике по запросу, по любым аспектам исследования, однако не принимают участия в обсуждении и голосовании по вопросу одобрения на проведение испытания. Члены Комитета по этике, имеющие зависимость в результате клинического исследования лекарственного средства не участвуют в обсуждении и голосовании при принятии решения.

5.3. Решение Комитета по этике в течение 10 дней оформляется в виде выписки из протокола заседания о результатах рассмотрения материалов клинического исследования лекарственного средства, принятых рекомендаций, в том числе причинах отказа. Положительное решение Комитета по этике является разрешающим документом для главного исследователя.

5.4. Выписка из протокола заседаний Комитета по этике, а также сведения о составе и специальностях членов комитета по этике, о рабочих процедурах Комитета по этике (при необходимости), может быть представлена главному исследователю.

5.5. По окончании клинического исследования Комитет по этике обсуждает отчет, представленный ему главным исследователем.

5.6. Комитет по этике представляет отчеты о своей деятельности в ГВМУ МО РФ.

5.7. Документация Комитета по этике хранится не менее трёх лет после завершения исследования и представляется по требованию заинтересованных органов в пределах их компетенции.

6. Перечень документов, представляемых в Комитет по этике

6.1. Все подразделения госпиталя, которые участвуют в проведении международных или внутрироссийских многоцентровых исследований лекарств обязаны взаимодействовать с Комитетом по этике. Перед началом клинического исследования, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, исследователю необходимо получить разрешение Комитета по этике.

6.2. Для получения разрешения на проведение клинического исследования главный исследователь обращается с заявлением на имя председателя Комитета по этике с просьбой рассмотреть прилагаемую документацию. В случаях проведения многоцентровых внутрироссийских и международных исследований для рассмотрения в Комитет по этике необходимо представить следующий перечень документов:

6.2.1. Информационное письмо главного исследователя;

6.2.2. Протокол (дизайн) клинического исследования на английском и русском языках;

6.2.3. Образец Индивидуальной Регистрационной Карты больного;

6.2.4. Брошюра исследуемого лекарственного средства;

6.2.5.Образец Информационного листа и Информационного согласия пациента (на русском языке);

6.2.6.Разрешение на проведение клинических исследований конкретного лекарственного средства Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Министерства здравоохранения и социального развития РФ;

6.2.7.Разрешение фармакологического Комитета Министерства здравоохранения и социального развития РФ;

6.2..8.Разрешение Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств (Национальный Этический Комитет);

6.2.9.Полис страхования гражданской ответственности пациента;

6.2.10.Сведения о главном исследователе и соисследователях (Curriculum Vitae);

6.2.11.Договор с лечебным учреждением на проведение клинического исследования;

6.2.12.Разрешение начальника ГВМУ МО РФ на проведение клинического исследования конкретного лекарственного средства.

