

**Положение о совете по этике
в ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»**

I. Общие положения

1.1. Совет по этике в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени Ф.И. Иноземцева Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – совет по этике) является локальным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве и созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей.

1.2. Совет по этике образован при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени Ф.И. Иноземцева Департамента здравоохранения города Москвы». Состав совета по этике утверждается главным врачом больницы. Изменения в составе по этике принимаются на заседании совета. Положение о совете утверждается главным врачом больницы.

1.3. Совет по этике создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских препаратов с участием людей в качестве участников, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.

1.4. Совет по этике осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законами и другими правовыми актами Российской Федерации, Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, международными стандартами по проведению клинических испытаний International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2), приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» от 01.04.2016 № 200н, национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», Уставом ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ» и настоящим Положением.

1.5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы совета по этике являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве участников.

1.6. Любое клиническое исследование, планируемое к проведению в подразделениях больницы, должно быть одобрено советом по этике.

1.7. Совет по этике является открытым органом. Информация о членах совета по этике, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

II. Цели совета по этике

2.1. Основными целями совета по этике являются:

- защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских работ, клинических исследований.

III. Задачи совета по этике

3.1. Участие в планировании и разработке проектов исследований, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для участников.

3.2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве участников.

3.3. Контроль за ходом организованных и ведущихся в подразделениях и на клинических базах больницы исследований, уже получивших одобрение совета по этике и/или других советов по этике.

3.4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.

3.5. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке.

3.6. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

3.7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

3.8. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур совета по этике в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными правовыми актами.

IV. Полномочия совета по этике

4.1. В области биомедицинских исследований совет по этике обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, отмены и приостановке текущих исследований.

V. Обязанности совета по этике

5.1. Совет по этике принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

5.2. Для проведения экспертизы клинических исследований совет по этике обязан разработать стандартные операционные процедуры (далее СОП), являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению. СОП обсуждаются на заседании совета по этике.

5.3. В рамках соответствующей процедуры совет по этике разрабатывает и утверждает перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

5.4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания совета по этике согласно соответствующей СОП.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования совет по этике тщательно изучает представленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для участников, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье участников являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

5.6. Для защиты интересов участников исследования совет по этике должен изучить условия страхования участников и исследователей (если таковы предусмотрены).

5.7. Совет по этике должен рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет представлена испытуемым, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковы предусмотрены).

5.8. Совет по этике оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на

представленной клинической базе.

5.9. Совет по этике представляет свое заключение в письменном виде главному исследователю в срок до 5-и дней после принятия решения.

5.10. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными СОП совета по этике и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- одобрение на проведение клинического исследования;
- требование о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
- отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

5.11. В случае отказав одобрении или приостановлении данного ранее одобрения на проведение клинического исследования совет по этике обязан в заключение указать причины принятого решения.

5.12. В ходе уже одобренного советом по этике исследования совет по этике рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

5.13. В процессе исследования совет по этике проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

VI. Компенсации совету по этике

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется советом по этике на безвозмездной основе.

VII. Состав и управление совета по этике

6.1. В состав совета по этике входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав совета по этике включает в себя сотрудников больницы, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и сотрудников других учреждений.

6.2. Состав совета по этике утверждается главным врачом больницы по мере его изменения, но не реже чем раз в 3 года. Численный состав совета по этике не должен превышать 10 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов совета по этике - 5 человек.

6.3. Члены совета по этике осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

6.4. Высшим руководящим органом совета по этике является Заседание членов совета по этике.

6.5. Руководство деятельностью совета по этике в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов совета по этике простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов совета.

Главный врач

Исп. Тавлуева Е.В.

А.А.Маркаров

**Стандартные операционные процедуры совета по этике
в ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»**

**СОП № 1. Организация совета по этике в ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»
(далее - совет по этике).**

1.1. Цель создания совета по этике - обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей. В своей деятельности совет по этике руководствуется:

1. Конституцией Российской Федерации от 12.12.1993г.;
2. Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации 1964 г.;
3. Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ;
4. Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011г. №323-ФЗ;
5. Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2016 № 152-ФЗ;
6. Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
7. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
8. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
9. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
10. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25 ноября 2016 года № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете»;
11. Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая Клиническая Практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.;
12. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
13. Национальным стандартом Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденный и введенный в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 №497-ст.;
14. Межгосударственным стандартом ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 № 1700-ст.;
15. Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», Бюллетень ВАК Минобрнауки России, 2002.
16. Рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, 2000г., TDR/PRD/ETHICS/2000.1;

17. Приказом №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», утвержденного 15.02.2017 г.;

18. Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 г. №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (СУР);

19. Положением о совете по этике в ГБУЗ «ГКБ им. Ф. И. Иноземцева ДЗМ».

1.2. Требования к составу совета по этике.

1.2.1 В состав совета по этике должны входить:

- лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;

- лица, представляющие различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов совета по этике должны входить специалисты в области медицины, юриспруденции, один специалист, сферой основной деятельности которого не является область науки и, по крайней мере, один, не являющийся сотрудником ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ».

- лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

1.2.2. Состав членов совета по этике может включать от 5 до 10 человек.

1.3 Формирование совета по этике:

1.3.1 Совет по этике формируется приказом главного врача ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ».

1.3.2. Состав совета по этике пересматривается по мере необходимости, но не реже чем раз в 3 года. Изменения и дополнения в состав совета по этике утверждаются приказом главного врача ГБУЗ «ГКБ им. Ф. И. Иноземцева ДЗМ».

1.3.3. Условиями включения кандидата в состав совета по этике являются:

- согласие кандидата войти в состав совета по этике;
- готовность следовать международным стандартам и рекомендациям, а также законодательству Российской Федерации при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;

- готовность сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в совет по этике.

- выполнение стандартных операционных процедур совета по этике:

1.3.4. Член совета по этике имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением на имя председателя совета по этике.

1.3.5. Член совета по этике может быть исключен из состава путем голосования на заседании совета по этике при недобросовестном выполнении им своих обязанностей.

1.3.6. Члены совета по этике, ушедшие по собственному желанию или исключенные путем голосования могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов совета по этике.

1.4. Распределение должностных обязанностей:

1.4.1. В состав совета по этике входят председатель, его заместитель, секретарь, члены совета по этике.

1.4.2. Председатель совета по этике назначается главным врачом ГБУЗ «ГКБ им. Ф. И. Иноземцева ДЗМ» из числа экспертов совета по этике, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук.

1.4.3. Обязанности председателя:

- председатель является полномочным представителем совета по этике в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения;

- председатель должен гарантировать соответствие деятельности совета поэтике правилам ICH-ССР, его стандартным операционным процедурам.

- председатель ведет заседания совета по этике, отвечает за правильное хранение документов;

- председатель распределяет обязанности между членами совета по этике по согласованию с ними;

- председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по предложенному исследованию.

- председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы.

1.4.4. Заместитель председателя совета по этике назначается главным врачом ГБУЗ «ГКБ им. Ф. И. Иноземцева ДЗМ» из числа экспертов совета по этике, имеющих высшее медицинское образование. Заместитель председателя совета по этике выполняет обязанности председателя в его отсутствие.

1.4.5. Секретарь назначается главным врачом ГБУЗ «ГКБ им. Ф. И. Иноземцева ДЗМ» из числа экспертов совета по этике.

1.4.6. Обязанности секретаря совета по этике:

- секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;

- секретарь принимает документы для экспертизы клинических и клинико-фармакологических исследований, а также планируемых и выполняемых диссертационных работ и передает их членам совета по этике в соответствии с поручением председателя или заместителя председателя для предварительной экспертизы;

- секретарь информирует членов совета по этике о плановых и внеочередных заседаниях, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;

- секретарь оформляет протоколы и выписки из протоколов заседаний;

- секретарь по согласованию с председателем или его заместителем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;

1.4.7. Обязанности членов совета по этике:

- участие в заседаниях совета по этике;

- рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

- рассмотрение отчетов о серьезных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий;

- изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;

- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;

- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях Совета по этике;

- объявления о конфликте интересов;

- участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

1.5. Независимые консультанты.

1.5.1. Совет по этике может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам.

1.5.2. Независимый консультант назначается председателем совета по этике.

1.5.3. Независимый консультант не принимает участие в голосовании.

1.5.4. Независимые консультанты должны подписать соглашение о конфиденциальности и информировать, о возможном конфликте интересов, касающиеся

участия в дискуссиях, назначений, информации об участниках исследований и других соответствующих вопросов.

1.6. Требования к кворуму

Присутствие на протяжении всего обсуждения и во время голосования на заседании не менее 50% членов совета по этике.

1.7. Реорганизация и прекращение деятельности

Реорганизация и прекращение деятельности совета по этике осуществляется приказом главного врача ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ».

СОП № 2. Повестка дня заседания и его проведение

2.1. Секретарь совета по этике готовит повестку дня очередного заседания и распределяет каждый документ/набор документов по конкретному исследованию в соответствующую область экспертизы:

- для ускоренной экспертизы;
- для первичной экспертизы;
- для экспертизы повторно представленных протоколов исследования;
- для экспертизы поправок к протоколам исследования;
- для текущей экспертизы;
- для экспертизы процедуры завершения исследования;
- для экспертизы окончательных отчётов;
- для экспертизы отчётов по нежелательным явлениям.

2.2. Повестка дня утверждается председателем совета по этике.

2.3. Заседания совета по этике должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой. Примерный график заседаний должен быть заранее обнародован.

2.4. Секретарь совета по этике должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена совета по этике за неделю до заседания.

2.5. До начала заседания члены совета по этике знакомятся с повесткой дня, а также могут получить для ознакомления копии материалов исследования (информацию для пациента и информированное согласие, документ о гарантии прав в случае нанесения вреда здоровью в ходе исследования и т.д.). До начала и в ходе заседания каждый член совета по этике имеет возможность ознакомиться с материалами всех представленных заявителем документов исследования. После заседания розданные копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены совета по этике, получившие копии на руки и секретарь совета по этике.

2.6. Председатель совета по этике распределяет рассмотрение представленных заявителями документов между членами совета по этике в зависимости от их индивидуальных возможностей и личной занятости для проработки, и подготовки сообщения о планируемом испытании на заседании. Член совета по этике имеет право отказаться от подготовки сообщения по результатам рассмотрения вышеуказанных документов, не объясняя причин отказа. При необходимости председатель совета по этике приглашает к экспертизе независимых экспертов.

2.7. Если на заседании присутствуют не члены совета по этике, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

2.8 Секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.

2.9. Заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.

2.10. В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.

2.11. Совет по этике разрешает исследователям, менеджерам (разработчикам) проекта, присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов совета по этике вопросы.

2.12. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом совета по этике, то он может присутствовать и участвовать в обсуждении исследования на заседании совета по этике, но не может принимать участие в голосовании, что должно быть зафиксировано в протоколе. Он также не может выполнять функции председателя или секретаря на заседании совета по этике, где рассматривается данное исследование.

2.13. На заседаниях совета по этике проводится открытое голосование по рассматриваемым на них вопросам. Голосование начинается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие исследование) и члены совета по этике, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания. Решение принимается простым большинством от голосующих членов совета по этике. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

2.14. В ходе заседания ведется протокол заседания совета по этике, который оформляется секретарем совета по этике в течение пяти рабочих дней со дня заседания и подписывается им. Протокол должен включать следующие данные: номер протокола, дату и место проведения, персональный состав присутствующих, рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования, и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, принятые советом по этике решения, при отсутствии положительного решения - объяснение причин, должны быть запротоколированы все вопросы и рекомендации по каждому из рассматриваемых пунктов повестки, особые мнения присутствовавших на заседании совета по этике (при наличии таковых).

2.15. После проверки председатель совета по этике проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись. Секретарь архивирует документы в соответствии с СОП по архивации.

2.16. Решение совета по этике может содержать:

- одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает существенных вопросов и возражений, касающихся обсуждаемого исследования;

- отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы и замечания, касающиеся обсуждаемого исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы и замечания, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;

- отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся обсуждаемого исследования;

- отмена или приостановка ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения поступившей информации о ходе клинического исследования возникают принципиальные возражения, относительно его продолжения;

- принятие к сведению.

2.17. Протокол хранится в совете по этике у секретаря в папке «Повестки и протоколы совета по этике».

СОП № 3. Первичная экспертиза исследовательских проектов

3.1 Документация по планируемому клиническому или клинико-фармакологическому исследованию подается в совет по этике от лица заявителя, несущего ответственность за

научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителями могут быть врачи, научные сотрудники, компания-спонсор исследования.

3.2. Документация должна включать следующее:

- подписанное заявителем и датированное заявление на рассмотрение (адресуется председателю совета по этике). В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Желательно указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны совета по этике (например, координатора исследования);
- протокол планируемого исследования на английском (для многоцентровых, международных исследований) и русском языках вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами.
- форма информированного согласия пациента, на языке, понятном для потенциальных участников исследования;
- письменные и другие формы, содержащие информацию, для потенциальных участников исследования на языке, понятном для потенциальных участников исследования;
- индивидуальная регистрационная карта, дневники и опросники, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования;
- при наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) - надлежащее описание его данных по безопасности, фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта;
- список клинических центров, где планируется проводить это исследование (для многоцентровых исследований);
- подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей;
- документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования) (для лекарственных средств или медицинских приборов);
- описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие расходов и медицинскую помощь);
- материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
- все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими советами по этике или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи;
- разрешение Фармакологического Комитета на проведение исследования (для клинико-фармакологических исследований);

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

3.3. При получении документов для рассмотрения на заседании совета по этике секретарь совета по этике осуществляет следующие мероприятия: фиксирует факт получения материалов, производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления, при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя. Председатель совета по этике назначает срок экспертизы и определяет дату заседания совета по этике, не позднее, чем через 2 недели после получения документации.

3.4. При проведении экспертизы совет по этике должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;

- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;

- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;

- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании,

- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований;

- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;

- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов,

- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

3.5. По результатам голосования могут вынесены решения:

- одобрить проведение исследования без замечаний;

- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем совета по этике;

- повторно рассмотреть на заседании совета по этике после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом четко формулируются все возникшие вопросы и претензии;

- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования;

- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

3.6. Секретарь совета по этике оформляет выписку из протокола прошедшего заседания с решением совета по этике по представленному проекту и выдает заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания. Также секретарь обеспечивает — архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний совета по этике.

СОП № 4. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований

4.1. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на учёном совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

4.2. Исполнитель подает в совет по этике следующие документы:

- заявление на имя председателя совета по этике от заведующего отделением или научного руководителя с просьбой провести этическую экспертизу работы (обязательно указать, начат или нет набор пациентов);

- аннотацию диссертации;

- протокол диссертационного исследования;
- краткие аннотации на используемые лекарственные препараты (официальную информацию: группа, основные фарм. свойства, показания;
- противопоказания), а также используемое медицинское оборудование;
- форму информированного согласия и информации для пациента;
- подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя указанием контактных телефонов.

4.3. Секретарь совета по этике фиксирует факт получения документов, производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления, при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность исполнителя. Председатель совета по этике определяет вид экспертизы, ее сроки и определяет дату заседания совета по этике, не позднее, чем через 2 недели после получения документации.

4.4. В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, или подразумевает работу только с биологическим материалом, полученным от больного (биологические жидкости, ткань опухоли) возможно рассмотрение ее по протоколу ускоренной экспертизы на заседании Бюро (председатель и секретарь совета по этике). В случае, если диссертационная работа связана с непосредственным воздействием на человека и существенным риском для участника исследования, она проходит стандартную экспертизу и рассматривается на заседании совета по этике.

4.5. По результатам экспертизы могут вынесены решения:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем совета по этике;
- повторно рассмотреть на заседании совета по этике после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. Все возникшие вопросы и претензии формулируются четко;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

4.6. Секретарь совета по этике оформляет выписку из протокола прошедшего заседания с решением совета по этике по представленной аннотации или справку о прохождении ускоренной экспертизы, и выдает заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания. Секретарь обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний совета по этике.

СОП № 5. Экспертиза поправок к протоколу

5.1. Поправки к протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены советом по этике.

5.2. Пакет документов по поправкам к протоколу исследования готовится заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от заявителя о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный советом по этике протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения поправки.

5.3. Полная экспертиза (согласно СОП №3) предусмотрена в случае:

- изменения дизайна исследования (за исключением формулировки названия);
- изменений в критериях включения/исключения участников;
- дополнительной или сокращенной терапии;

- значительных изменений дозировок препаратов или режимов или способов их введения. В иных случаях возможна ускоренная экспертиза (СОП № 6).

5.4. После рассмотрения поправок на заседании совета по этике может быть вынесено следующее решение:

- одобрить;
- решить вопрос об изменении документов по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информацию для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы);
- приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации;
- не приостанавливая исследования запросить дополнительную информацию;
- отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

5.5. Секретарь совета по этике оформляет выписку из протокола прошедшего заседания с решением совета по этике по предлагаемой поправке или справку о прохождении ускоренной экспертизы, и выдает заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

СОП № 6. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов

6.1. После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:

- второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
- добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
- сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (например, ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников);
- работу только с биологическим материалом, полученным от больного (биологические жидкости, ткань опухоли) без непосредственного воздействия на человека и существенного риска для участника исследования;
- исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации.

6.2. Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.

6.3 В случае соответствия рассматриваемой заявки процедуре ускоренной экспертизы, решение принимается председателем совета по этике, оформляется секретарем совета по этике, заверяется им и председателем и предоставляется исследователю в течение 10 дней.

6.4. При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации.

СОП № 7. Последующее наблюдение за ходом исследования

7.1. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, ССР и условиям соответствующего протокола.

7.2. Секретарь совета по этике по согласованию с председателем совета по этике должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов и вести соответствующую картотеку.

7.3. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьезные, непредвиденные и нежелательные реакции и явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

7.4. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью не реже раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

7.5. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, и т.д.) или по каким-либо другим причинам, совет по этике может рассматривать ход исследования чаще. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК: при высоком риске 1 раз в 1 месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.

7.6. В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования совет по этике может:

- в отношении исследования, отозвать решение об одобрении клинического исследования, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны совета по этике;
- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

7.7. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию совета по этике.

СОП № 8. Экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях

8.1 Исследователь обязан извещать совет по этике обо всех серьезных нежелательных реакциях по телефону в течение 24 часов с момента получения информации об их появлении. В течение последующих 2-х рабочих дней, данное сообщение, подписанное и датируемое главным исследователем в 2-х экземплярах передается в совет по этике, на втором экземпляре сообщения ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря. Председатель выносит одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;

СОП № 7. Последующее наблюдение за ходом исследования

7.1. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, ССР и условиям соответствующего протокола.

7.2. Секретарь совета по этике по согласованию с председателем совета по этике должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов и вести соответствующую картотеку.

7.3. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьезные, непредвиденные и нежелательные реакции и явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

7.4. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью не реже раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

7.5. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, и т.д.) или по каким-либо другим причинам, совет по этике может рассматривать ход исследования чаще. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК: при высоком риске 1 раз в 1 месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.

7.6. В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования совет по этике может:

- в отношении исследования, отозвать решение об одобрении клинического исследования, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны совета по этике;
- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

7.7. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию совета по этике.

СОП № 8. Экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях

8.1 Исследователь обязан извещать совет по этике обо всех серьезных нежелательных реакциях по телефону в течение 24 часов с момента получения информации об их появлении. В течение последующих 2-х рабочих дней, данное сообщение, подписанное и датируемое главным исследователем в 2-х экземплярах передается в совет по этике, на втором экземпляре сообщения ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря. Председатель выносит одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;

- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, председатель совета по этике или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, окончательно или временно отозвать выданное ранее одобрение);

- по решению вышеуказанных членов совета по этике сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания совета по этике и по ним голосованием принимаются особые решения.

8.2. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем совета по этике главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением совета по этике. Если совет по этике не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования.

8.3. Совет по этике должен быть проинформирован обо всех случаях СНР на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать совет по этике обо всех случаях СНР на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора.

8.4. В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать совет по этике о произошедших нежелательных явлениях (НЯ) на данный препарат, и прокомментировать их. После ознакомления и экспертизы отчёта, совет по этике решает вопрос о необходимости запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, окончательно или временно отозвать выданное ранее одобрение. Решение принимается голосованием. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем совета по этике главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением совета по этике. Если совет по этике не предпринимает никаких действий, это фиксируется в протоколе заседания, и исследование может быть продолжено.

СОП № 9. Закрытие протокола

9.1. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать совет по этике о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

СОП № 10. Экспертиза по окончанию исследования

10.1. Заключительный отчёт может быть оформлен в виде формы заключительного отчёта об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель совета по этике или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчёта. Если в процессе дискуссии любой член совета по этике ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в

отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. Необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания совета по этике и исследование считается законченным, а Заключительный отчет архивируется с остальными документами по исследованию.

СОП № 11. Документация и архивирование

11.1. Обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в течение 15 лет после завершения исследования, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время является обязанностью секретаря совета по этике.

11.2. Члены совета по этике после подписания соглашения конфиденциальности имеют доступ ко всем документам совета по этике (файлы исследований, мониторируемых советом по этике, документы самого совета по этике, СОПы, переписка). Вопросы копирования документов решаются секретарем, в отдельных случаях путем консультирования с председателем, и фиксируются в специальном журнале. Список копий хранится у секретаря совета по этике, где фиксируется ФИО, подпись получателя копии и причина ее запроса, дата, подпись секретаря, перечень копированных документов).

11.3. Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

11.4. Разрешено копировать документы по запросу членов совета по этике секретарем. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

11.5. При запросе копий лицами, не являющимися членами совета по этике, они могут быть выданы после разрешения председателя совета по этике после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.

Приложения:

1. Образец заявления о выходе из состава совета по этике;
2. Согласие на соблюдение конфиденциальности;
3. Направительное письмо в совет по этике ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ».

Главный врач



А.Э.Маркаров

Приложение № 1
к СОП совета по этике
в ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»

Образец заявления о выходе из состава совета по этике

Председателю совета по этике
ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»

Я, _____ прошу
исключить меня из состава совета по этике ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ» по
причине _____

Подпись _____

Дата _____

Образец заявления на соблюдение конфиденциальности

Я,

_____ обязуюсь

не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в совет по этике ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ», информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Подпись _____

Дата _____

Приложение № 3
к СОП совета по этике
в ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»

**Образец направительного письма в совет по этике
ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»**

Председателю совета по этике
ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»

Уважаемая(-ый) _____!

Просим Вас на очередном заседании совета по этике ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»
рассмотреть и одобрить документы по протоколу «_____»
название _____

Основная цель исследования
Организатор исследования
Длительность исследования
Место проведения
Главный исследователь
Список прилагаемых документов
Указать контактные телефоны

С уважением,
Главный исследователь

Подпись _____

Дата _____