

ПРИНЯТО

на заседании Ученого совета

ГОУ ВПО КубГМУ

Минздравсоцразвития России

протокол № 3 от «14» 03 2011г.

УТВЕРЖДАЮ:

Ректор ГОУ ВПО КубГМУ

Минздравсоцразвития России

С.Н.Алексеев

2011г.



ПОЛОЖЕНИЕ
об Этическом Комитете
ГОУ ВПО КубГМУ Минздравсоцразвития России

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основной задачей Этического Комитета (далее - Комитет) является этическая экспертиза возможности проведения клинических, доклинических и экспериментальных исследований в ГОУ ВПО КубГМУ Минздравсоцразвития России (далее – Университет), защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств (далее клинические исследования ЛС), защита прав и интересов исследователей, а также соблюдению правовых и этических норм обращения с животными, развитию щадящих подходов к экспериментированию на них.

1.2. Комитет создается в Университете на функциональной основе и является постоянно действующим органом. Решение о создании и упразднении Комитета утверждается Ученым советом Университета.

1.3. Комитет в своей деятельности руководствуется основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации от 1964 года, дополненная в 1975, 1983 и 1989 гг.;
- Рекомендациями Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (№5487-1 от 22.07.1993);
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» (№61-ФЗ от 12.04.2010);
- 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; правилами лабораторной практики, утвержденными приказом МЗСР №708н от 23.08.2010г.;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Другими действующими международными нормами права и нормативными актами, актами Российской Федерации, относящимися к

деятельности комитетов по этике и проведению клинических и доклинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.

1.4. 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.

1.5. Основными принципами деятельности этического комитета являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

1.6. Комитет создается на основе совместной деятельности специалистов ученых-врачей.

1.7. Создание и последующее функционирование Комитета направлено на обеспечение высококачественного выполнения доклинических и клинических исследований, а также гуманного отношения медиков-экспериментаторов к лабораторным животным в рамках доклинических исследований.

1.8. Этический Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения Комитет рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным.

1.9. Свою деятельность Этический Комитет осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией и действующим законодательством Российской Федерации.

1.10. Этический Комитет является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

1.11. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на основании настоящего Положения.

2. ОБЛАСТЬ ЮРИСДИКЦИИ КОМИТЕТА

2.1. Комитет осуществляет свою деятельность на базе Университета и в целях проведения последним клинических, доклинических, экспериментальных исследований и ведения научной деятельности в иных формах.

2.2. Все подразделения Университета, проводящие исследования на людях, животных, на трупном и биопсийном материале, обязаны взаимодействовать с Комитетом (утверждать планы работ и экспериментов, контроль за их исполнением и полученными результатами) с момента его образования.

2.3. Комитет является независимым в принятии этических оценок и решении. Перед началом любого клинического исследования, диссертационной работы (клинической, экспериментальной с использованием животных, трупного и биопсийного материала) т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, исследователю необходимо получить одобрение Комитета.

2.4. Комитет работает в тесном взаимодействии с Советом при Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

3. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА

3.1. Основными целями работы Комитета являются:

- Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- Защита прав и интересов исследователей;
- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;
- Обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями;
- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- Защита животных от жестокого обращения;
- Соблюдения правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

3.2. Основные задачи:

- Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- Оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний;
- Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях;
- Осуществлять контроль за соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP;
- Осуществлять контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала;
- Проверять возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с законом РФ, оценивать правомочность изъятия трупного или

биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

4. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ

Предметом экспертизы являются научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные, а так же трупный и биопсийный материал.

5. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМИТЕТА

Для выполнения указанных задач Комитет создает:

1. Независимую комиссию для контроля научно-исследовательских работ (НИР), проводимых на человеке, для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических норм, протокола исследования, качественной клинической практики (GCP) и регулирующих инстанций.

2. Комиссию этического контроля НИР, проводимых на животных.

3. Комиссию этического контроля НИР, проводимых на трупном и биопсийном материале.

4. Проводит текущие заседания для экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

5. Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

6. Определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения Этического Комитета данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения Комитета, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования и когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.). Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования;

- изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;

- все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;

- новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования;
- сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

К компетенции Комитета относятся также развитие и осуществление внутригосударственных и международных контактов и связей, в области проведения клинических исследований, содействие созданию независимых Этических Комитетов при других медицинских учреждениях и ВУЗах, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности.

6. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА КОМИТЕТА

6.1. Комитет формируется на междисциплинарной основе.

6.2. В состав Комитета должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, фармации, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

6.3. Состав Этического Комитета должен включать сотрудников Университета (в области фармации – не менее 1; сотрудников теоретических кафедр – не менее 4; сотрудников клинических кафедр – не менее 4; юриста – 1); лиц, не имеющих отношения к медицине и фармации (священнослужители, представители общественных организаций и страховых компаний – не менее 2), не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью.

6.4. Этический Комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных профессий, численностью не менее 10 и не более 17 человек с правом решающего голоса, а также необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.

6.5. Состав членов Комитета избирается на Ученом совете Университета на три года. Возможно переизбрание членов Комитета на следующий срок, при условии их соответствия необходимым требованиям.

В случае если член Комитета, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

В случае если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций Комитета, он может быть исключен из состава в соответствии с решением Ученого совета, по представлению председателя Комитета.

6.6. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

6.7. Координацией деятельности Комитета занимаются председатель Комитета, его заместитель и ответственный секретарь.

6.8. Председателем Комитета может быть работник Университета (доктор или кандидат медицинских или фармацевтических наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

Председатель избирается на заседании Комитета сроком на три года с возможностью дальнейшей работы на следующие 3 года с учетом мнения членов Этического Комитета.

Председатель является официальным представителем комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Комитета его уставным нормам, стандартным процедурам и законодательным и правовым актам, ведет заседания Комитета и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

6.9. Для того чтобы решение заседания Комитета было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен:

- состоять минимум из 50% + 1 членов;
- исключать внешних консультантов из процедуры голосования;
- исключать из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.

6.10. Заседания Комитета могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Комитета, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

6.11. Все члены Комитета и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств.

7. СТАНДАРТНЫЕ РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ КОМИТЕТА

7.1. В целях обеспечения деятельности Комитета члены Комитета руководствуются Стандартными Операционными (Рабочими) Процедурами (СОПами, рабочими инструкциями), которые включают:

– Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета;

– Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются Председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц, кроме июля, августа (отпускное время);

– Секретариат оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю;

– Разрабатывается Процедура получения рецензии Комитета;

– Периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим и доклиническим исследованиям (испытаниям);

– Рассматриваются, при необходимости, внесения, возникшие в ходе исследования, изменения в ранее утвержденные планы исследований;

– Проверяется документация, подлежащая проверке Комитетом;

– Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав.

7.2. Члены Комитета за 5-7 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

7.3. На заседаниях рассматриваются следующие материалы:

■ Проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в Университете, в том числе с использованием лекарственных средств, исследования на животных, трупном и биопсийном материале, и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для одобрения;

■ Заключение по проверке соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчетов по материалам исследования;

■ Заключение по проверке соблюдения требований к наркозу и эвтаназии, условий содержания животных и утилизации, изъятия трупного и биопсийного материала путем анализа первичной документации на месте или выездных проверок при проведении исследований;

■ Проверки в ходе клинических и экспериментальных исследований осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска, но не реже одного раза за исследование;

■ Ходатайства Комитета, направляемые в официальные органы и Комитеты по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности ЛС;

■ Другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований;

■ Комитет получает следующие документы: протокол исследования и поправки к нему, форму письменного согласия и ее последующие редакции, материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании и другие предоставляемые испытуемым материалы, Брошюру для исследователя. Имеющуюся информацию о безопасности исследуемого препарата, информацию о выплатах и компенсациях испытуемым, карту испытателя, подтверждающую его квалификацию, либо другие материалы;

■ Комитет получает следующие документы для клинических исследований по плану НИР университета: протокол, аннотацию, информацию для пациента и добровольное информированное согласие

- Комитет получает следующие документы для экспериментального исследования с использованием животных: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, аннотация к эксперименту;

- Комитет получает следующие документы для исследования с использованием трупного и биопсийного материала: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, разрешения для использования трупного или биопсийного материала для научных целей.

7.4. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комитет делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- целесообразность проведения исследования и его научная ценность;
- соотношение риска/пользы данного исследования;
- приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики;
- приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным;
- приемлемость протокола работы с трупным и биопсийным материалом с точки зрения правомочности его изъятия;
- соответствие квалификации исследователей и их опыта возможности участия в проведении данных исследований на представленной исследовательской базе;
- полнота и спектр отражения информации, предназначенной для испытуемых;
- меры и пути компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического и доклинического исследования (испытания) при его согласии на участие в испытании;
- требования о внесении изменений в представленную документацию для получения разрешения;
- отмена / приостановление данных ранее разрешений на проведения исследования.

7.5. Комитет должен письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей или заказчика исследования. В случаях, если Комитет решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

7.6. Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом РФ и/или Комитетом при федеральном органе. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

Оформленный протокол включает разделы:

- Повестка дня;
- Список присутствующих членов Комитета;
- Место и дата заседания;
- Краткое изложение обсуждающихся вопросов;
- Принятые решения;
- Распределение голосов при принятии решения;
- Особое мнение членов Комитета, если решение принято не единогласно;
- Подпись Председателя.

8.ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМИТЕТА

8.1. Комитет несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

8.2. В случае негативного решения Комитет обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

8.3. В случае необходимости Комитет предоставляют документы на рассмотрение Минздравсоцразвития России и/или Этического Комитета при федеральном органе. Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

9. ПРАВА КОМИТЕТА

9.1. Решения Комитета об одобрении или об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

9.2. Комитет обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

9.3. 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 испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях Комитета и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать:
 - выполнение при проведении исследований требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровье граждан и иных нормативно-правовых актов;

- обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований;
- соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала;
- в случаях нарушения принципов биомедицинской этики:
 - 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 нарушениях этических принципов;
 - в научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применения 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.

10. КОМПЕНСАЦИИ КОМИТЕТУ

Заказчик (спонсор) клинического исследования лекарственных средств и медицинского оборудования может компенсировать административные расходы, связанные с организацией и работой комитета в соответствии со сметой расходов, при этом оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по НИР, профессор

 А.Н. Редько

Проректор по экономике и финансам

 О.Ф. Ляшенко

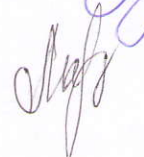
Зав. научно-организационным отделом, профессор

 Е.И. Кондратьева

Начальник юридического отдела

 Ю.А. Чуйко

Начальник организационно-издательского отдела

 Е.В. Ларина

Главный бухгалтер

 Г.В. Лохман