

**Межвузовский
КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ**

127473, г. Москва, ул. Делегатская, д.20, стр.1 тел.: 8 916 2607664, www.ethicmke.ru



УТВЕРЖДЕНО
на заседании Межвузовского
Комитета по этике
20 апреля 2020 года
(внеочередное заседание)
Председатель Комитета
Вольская
/Е.А.Вольская/

П О Л О Ж Е Н И Е
о Межвузовском Комитете по этике

1. Общие положения

1.1 Межвузовский Комитет по этике является независимым органом, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований (Good Clinical Practice – GCP). Межвузовский комитет по этике функционирует на основании «Соглашения о деятельности Межвузовского комитета по этике» от 18 ноября 2010 г., подписанного членами Межвузовского комитета по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов созывов 2006-2009 гг.

1.2. Созданный в 2006 г. решением Совета Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов (протокол заседания Совета от 20 февраля 2006 г. № 6) как Межвузовский комитет по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов, с утверждением настоящей редакции Положения Межвузовский комитет по этике продолжает свою деятельность как независимое добровольное объединение физических лиц, имеющих общие представления о клинических исследованиях, этических нормах и этической экспертизе, общие профессиональные устремления представителей профессорско-преподавательского состава медицинских вузов, коллегиальные отношения на основе взаимного уважения и независимости мнений.

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

1.4. 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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,
- федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»,
- федеральным законом «О персональных данных»,
- 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,

- ГОСТ Р ИСО 14155- 2014 Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice),
 - распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3),
 - Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н,
 - 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 (СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.
- 1.5. Положение о Комитете обсуждается и утверждается по пунктам и в целом членами Комитета на его заседании, окончательная версия, подписанная всеми членами Комитета, заверяется Председателем Комитета. Также изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами Комитета на заседании Комитета, после чего выпускается очередное издание Положения с указанием даты внесенных изменений/дополнений, заверенное подписями Председателя и ответственного секретаря Комитета. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем Комитета и ответственным секретарем.
- 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 клинических исследований в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ. Этическая экспертиза осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.
- 1.8. В целях гарантий соблюдения настоящего Положения Комитет может инициировать создание Наблюдательного совета. Деятельность Наблюдательного совета и его взаимодействие с Комитетом регулируется Положением о Наблюдательном Совете, утвержденном на заседании Комитета и заверенном подписью Председателем Комитета.
- 1.9. Комитет может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами:
- заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комитетами и заинтересованными медицинскими организациями,
 - заключать соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований для медицинских организаций, научно-исследовательских центров и медицинских вузов, в том числе с включением их представителей в свой состав.
- 1.10. Комитет имеет свой бланк, штамп и штемпели.
- 1.11. Место проведения заседаний: Москва, ул. Делегатская, д.20/1.

2. Цель и предмет деятельности

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

2.2. Для достижения цели, указанной в пункте 2.1., Комитет осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических исследований на основании представленных материалов клинического исследования с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для

государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.),

- дает рекомендации по поправкам и изменениям документов и материалов клинических исследований, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых клинических исследований,
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания и т.д.,
- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества клинических исследований и соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев – участников исследований,
- проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год,
- организует аудит соответствия проводимых клинических исследований этическим и правовым нормам,
- информирует учреждения, на базе которых проводятся клинические 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.

2.3. Комитет может выполнять следующие задачи:

- совершенствование стандартов этической экспертизы в медицинских вузах и внедрение этих стандартов в практику,
- усовершенствование методологии этической экспертизы биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ,
- разработка и обсуждение с локальными этическими комитетами типовых стандартных операционных процедур.

3. Обязанности и полномочия Комитета:

3.1. В обязанности Комитета входит:

- рассмотрение протокола/программы клинического исследования,
- рассмотрение кандидатур исследователей,
- рассмотрение привлечения к участию в клиническом исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проводить исследование,
- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических испытаний, значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования,
- 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,
- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП,
- предоставление списка членов Комитета и СОПов 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 проведения клинических исследований на этапе их планирования,
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования,
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств,
- вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования,
- отозвать одобрение проведения исследования в случае обнаружения нарушений этических и/или правовых аспектов проведения клинического исследования,
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования,
- осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права,
- информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм,
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

3.3. Комитет *не обладает полномочиями* для того, чтобы

- запретить проведение клинического исследования
- предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

3. Порядок деятельности Комитета

4.1 Комитет принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские вузы и их подразделения, а также спонсоры клинических исследований и уполномоченные ими организации.

4.2. Комитет принимает решения на заранее объявленных заседаниях и 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 принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. 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 принятии решения могут участвовать лишь те члены Комитета, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. В особых случаях член Комитета может уполномочить по доверенности, оформленной согласно СОП, другого члена Комитета представлять его мнение при принятии решения. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение,

стремясь к консенсусу. Члены Комитета, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

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

4.6. Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении;
- отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, 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 клинического исследования.

4.7. Комитет имеет право отказаться от вынесения решения по клиническому исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное клиническое исследование.

4. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

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

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

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

6. Состав Комитета

6.1. 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.

6.2. Члены Комитета, подписавшие Соглашение о деятельности Комитета, являются основным составом Межвузовского Комитета по этике. Персональный состав Комитета изменяется путем ротации членов Комитета. Ротация членов Комитета производится 1 раз в 2 года в соответствии с СОП. Выбывший из состава член Комитета может быть вновь введен в него не ранее чем через год. Новые члены Комитета вводятся в состав в соответствии с СОП по представлению двух членов Комитета после обсуждения и положительного решения на заседании, принятого консенсусом. Голосование по поводу введения новых членов не допускается. Члены Комитета могут выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно Председателя. Персональный состав Комитета утверждается Председателем Комитета.

6.3. Члены комитета подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности Комитета, собственноручно подписав Положение о Комитете.

6.4. Должностными лицами Комитета являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь.

Работу Комитета возглавляет председатель, выбранный на заседании Комитета тайным голосованием простым большинством голосов. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим положением.

Заместитель председателя предлагается Председателем Комитета и утверждается на заседании Комитета. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

Ответственный секретарь назначается председателем Комитета и несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета.

Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета являются официальными подписями.

6.5. Комитет имеет секретариат. Ведение документации, архивирование корреспонденции и материалов досье ведется секретариатом в соответствии с СОП. Секретари подписывают обязательство о конфиденциальности. Секретари ведут работу по приему документов, организации предварительной экспертизы материалов досье, протоколированию заседаний, участвует в подготовке заседаний Комитета. Секретари консультируют заявителей – в том числе аспирантов, докторантов, соискателей Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, МГМСУ и других вузов – по вопросам подготовки документов к этической экспертизе. Деятельность секретариата курирует ответственный секретарь Комитета.

6.6. Комитет может иметь стажеров, но не более двух в год. Институт стажеров устанавливается в целях подготовки кадров для комитетов по этике и гармонизации процедур этической экспертизы. Стажеры обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Кандидатуры стажеров могут представляться членами Комитета, а также направляться руководством медицинских вузов. Кандидат в стажеры получает статус стажера по решению Комитета. Стажеры Комитета не являются членами Комитета, не участвуют в принятии решений Комитета. Стажер может принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего. Длительность стажировки должна составлять не менее 1 года. По окончании стажировки стажер получает сертификат о прохождении стажировки в Межвузовском комитете по этике.

6.7. Председатель от имени Комитета может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических исследований в вузах. Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Приглашенные специалисты не являются членами Комитета, не участвуют в принятии решений Комитета и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

7. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности Комитета

7.1. Комитет может принимать организационную поддержку от медицинских вузов. Так, организационную поддержку деятельности Комитета осуществляет отдел организации научных проектов и исследовательских программ ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова в рамках

организации этической экспертизы планируемых диссертационных клинических исследований. Отдел организации научных проектов и исследовательских программ предоставляет помещение для проведения заседаний, ресурсы для приема документов, хранения документов, средства связи и коммуникации.

7.2. В целях материально-технического обеспечения деятельности Комитета может быть создана администрация Комитета. Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением на материально-техническое обеспечение от спонсоров и уполномоченных ими организаций. Размеры взносов за материально-техническое обеспечение экспертизы, ведение документации и архивирования определяются на основе калькуляции, исходя из затрат на материально-техническое обеспечение. Взносы не должны включать никаких сумм, предусмотренных для выплаты гонораров или иного стимулирования работы членов Комитета.

8. Порядок работы Комитета определяется следующими СОПами:

1. Порядок определения графика заседаний. Их организация.
2. Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов клинического исследования на экспертизу.
3. Требования к информации для потенциального субъекта исследования и информированному согласию на участие в клиническом исследовании, к Информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата.
4. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования.
5. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений.
6. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.
7. Документация и архивирование материалов клинических исследований.
8. Порядок рассмотрения документов в ходе клинического исследования.
9. Порядок изменения состава Межвузовского комитета по этике.
10. Процедура включения в исследование пациента, не способного осознать информацию и принять решение об участии в исследовании, при отсутствии законного представителя.
11. Аудит клинического исследования Межвузовским Комитетом по этике.
Аудит диссертационного исследования Межвузовским Комитетом по этике.
12. Работа Межвузовского Комитета по этике в условиях чрезвычайных и непреодолимых обстоятельств.

Приложения:

13. Состав Комитета с указанием персональных данных членов Комитета;
14. Форма обязательства о конфиденциальности для членов Комитета, членов секретариата, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.