

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ХИРУРГИИ имени А.В. ВИШНЕВСКОГО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

П Р И К А З

«05» декабря 2018г.

№ 306


г. Москва

**О создании Комитета
по этике научных исследований
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В.
Вишневского» Минздрава России**

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842 «О порядке присуждения учёных степеней», приказом Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики», в целях соблюдения этических норм, обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие пациентов с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников в осуществлении деятельности учреждения, п р и к а з ы в а ю:

1. Создать Комитет по этике научных исследований ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.
2. Утвердить состав Комитета по этике научных исследований (Приложение №1 к настоящему приказу).
3. Утвердить Положение о Комитете по этике научных исследований ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (Приложение №2 к настоящему приказу).
4. Пункт 4 Приказа от 12.01.2016 №001 «Организационный» признать утратившим силу со дня издания настоящего приказа.
5. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор



А.Ш. Ревিশвили

Согласовано:

Начальник отдела кадров /  / Н.А. Троханова

«05» декабря 2018г.

Ведущий юрисконсульт /  / Ю.В. Бессонова

«05» декабря 2018г.

**Состав Комитета по этике научных исследований
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.**

Председатель Комиссии:

1. Алексеев А.А. – д.м.н., профессор

Заместители председателя Комиссии:

2. Кармазановский Г.Г. –член-корр. РАН, д.м.н., профессор
3. Бобровников А.Э. – д.м.н., доцент

Ответственный секретарь Комиссии:

4. Малютина Н.Б. – к.м.н.

Члены Комиссии:

5. Легонькова О.А. – д.т.н.
6. Артюхина Е.А. – д.м.н.
7. Казенов В.В. – д.м.н.
8. Козлов И.А. – д.м.н.
9. Бессонова Ю.В. – ведущий юрисконсульт
10. Архипов Ю.А. – независимый эксперт, зам. директора Государственного академического Малого театра, руководитель филиала «Сцена на Ордынке»

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФГБУ «НМИЦ ХИРУРГИИ им. А.В. ВИШНЕВСКОГО» МИНЗДРАВА РОССИИ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комитет по этике научных исследований (далее — Комитет) является независимым локальным экспертным органом, не подвергающимся контролю со стороны любого министерства, ведомства или органа власти. Комитет обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования - участников клинических исследований, проводимых на базе ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (далее - Учреждение).

1.2. Права субъектов клинических исследований включают:

- право на участие в исследовании, где потенциальная польза превышает потенциальный риск;
- на благополучие, т. е. на минимальную допустимую нагрузку в любом исследовании;
- на конфиденциальность данных;
- на информированное добровольное согласие на участие в исследовании и на отзыв согласия в любой момент по любой причине;
- на деликатное отношение;
- на полноту предоставляемой информации;
- на сохранение любых прав пациента при согласии на участие в клиническом исследовании;
- на автономию, на принятие самостоятельного решения.

1.3. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, действующими нормативными правовыми актами РФ и основными международными нормами проведения клинических исследований, признанными в РФ.

1.4. Комитет действует в соответствии с:

- Уставом Учреждения;
- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Настоящим Положением о Комитете, стандартными операционными процедурами (СОП) и иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения.

Настоящим подтверждается, что Комитет в своей деятельности следует принципам ICH GCP.

1.5. Под клиническим исследованием понимается: исследование лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинских технологий (методов диагностики, профилактики, лечения, реабилитации), биомедицинские научные исследования на человеке, в том числе связанные с трансплантацией органов и тканей.

1.6. Основными принципами деятельности Комитета являются независимость, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы, информированность исследователя и (или) организатора клинического исследования о принятых Комитетом решениях.

1.7. Предметом экспертизы Комитета являются все клинические исследования с участием людей в качестве участников клинического исследования, включая инициативные исследования, исследования в рамках диссертационных работ, неинтервенционные наблюдательные исследования, клинические испытания медицинских изделий.

1.8. Все подразделения Учреждения, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать с Комитетом.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Основными целями работы Комитета являются:

- защита прав и интересов вовлечённых в исследование испытуемых;
- беспристрастная этическая оценка клинических исследований (испытаний), соответствующих международным нормам.

2.2. Для выполнения указанных целей Комитет ставит перед собой следующие задачи:

2.1.1. Гарантии соблюдения этических норм при проведении клинических

исследований.

2.1.2. Защита прав, достоинства, интересов, безопасности и здоровья участников клинических исследований.

2.1.3. Соблюдение международных и национальных стандартов апробации и внедрения в практику клинических подразделений Учреждения новых технологий диагностики, лечения и профилактики, новых лекарственных препаратов.

3. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Осуществлять контроль над соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования.

3.2. На основании научной биографии исследователя и иной документации оценивать соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию.

3.3. В процессе исследования рассматривать документацию и оценивать проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год).

3.4. По необходимости требовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования.

3.5. Совершать иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

4. СТРУКТУРА КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

4.1. В состав Комитета должно входить не менее 9 человек, в том числе, научные сотрудники Учреждения и ведущие врачи-специалисты, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования. Комитет должен включать в себя как мужчин, так и женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных профессий. При этом интересы не менее одного лица должны лежать вне сферы науки.

4.2. Для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения Комитет имеет право привлекать независимых экспертов, без права решающего голоса, с правом совещательного голоса, при условии соблюдения конфиденциальности.

4.3. При вступлении в Комитет каждый участник должен подписать Соглашение о конфиденциальности и неразглашении информации (Приложение №1 к настоящему положению), обеспечивающее сохранение втайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных

исследования, не подлежащих разглашению.

В случае привлечения сторонних лиц для участия в заседаниях Комитета в качестве гостя или наблюдателя необходимо получение от такого лица письменного соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, привлечённого к работе Комитета (Приложение №2 к настоящему положению).

В случае предоставления копий документов, содержащих конфиденциальную информацию, должностному лицу, либо любому другому лицу, не являющемуся членом Комитета, требуется получение письменного соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, запросившего копии документов с конфиденциальной информацией (Приложение №3 к настоящему положению).

4.4. Из членов Комитета избираются Председатель, его заместители и секретарь. Замена членов Комитета проводится в случае необходимости. Исключение членов Комитета и введение в состав новых членов осуществляется решением членов Комитета, принятым большинством голосов. Решение Комитета по его составу утверждается приказом директора Учреждения.

4.5. Обеспечение деятельности Комитета по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, делопроизводству, ведению архива возлагается на секретаря Комитета.

5. ПОРЯДОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

5.1. Комитет проводит заседания не реже 1 раза в квартал, решения принимаются при наличии на заседании не менее половины его членов, простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. Протоколы заседаний подписывают Председатель Комитета или его заместитель. Материалы к очередным заседаниям Комитета направляются экспертам не позднее, чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

5.2. Заседания Комитета могут проходить как в открытой форме, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проводиться в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

5.3. Главный исследователь и специалисты, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения или изделия медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения, не привлекаются к этической экспертизе и не принимают участие в голосовании, но могут быть приглашены на рассмотрение материалов исследования для дачи пояснений по ним.

5.4. Решение Комитета принимается открытым голосованием простым большинством

голосов присутствующих на заседании членов Комитета. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал Председатель Комитета.

5.5. Комитет рассматривает и принимает решения на основании следующих материалов:

- а) протокола клинического исследования;
- б) брошюры исследователя;
- в) информационного листка пациента;
- г) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- е) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

Для рассмотрения Комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсации участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

5.6. по результатам рассмотрения материалов, Комитет принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- рекомендует внести изменения в предоставленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

5.7. Решение Комитета оформляется заключением этической экспертизы, которое подписывается Председателем Комитета и экспертами, проводившими экспертизу.

5.8. Эксперт, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое собственное мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Комитета и является его неотъемлемой частью.

5.9. Комитет осуществляет этическую экспертизу материалов, представленных заявителями, в срок не более 15 рабочих дней.

5.10. Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в архиве документов Комитета.

5.11. Заключение и принятые Комитетом решения выдаются заявителям, а их копии хранятся в архиве документов Комитета в течение 3 лет с момента окончания исследования.

5.12. Комитет информирует о своей деятельности директора Учреждения не реже одного раза в год.

5.13. Состав Комитета и контактная информация размещается в соответствующем разделе на сайте Института в сети Интернет.

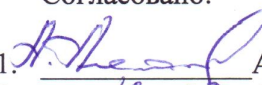
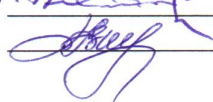
6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

6.1. Если исследователь, участвующий в исследовании, является членом Комитета, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

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

6.3. Комитет несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

Согласовано:

1.  А.А. Алексеев « 5 » декабря 2018г.
2.  Ю.В. Бессонова « 5 » декабря 2018г.

**Приложение №1 к Положению о комитете
по этике научных исследований**

**СОГЛАШЕНИЕ
о конфиденциальности и неразглашении информации**

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность)

_____,
именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Комитета по этике научных исследований ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (далее - Комитет) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

В период моей деятельности в качестве члена Комитета мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в Комитете) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена Комитета.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Комитета, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комитета как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности Комитета.

Деятельность Комитета должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена Комитета ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена Комитета. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью Комитета.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречат политике учреждения, где создан Комитет.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что Комитет и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика Комитета направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов Комитета, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя Комитета о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в Комитет и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов Комитета имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член Комитета был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) Комитета конфликтного интереса. Комитета может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена Комитета есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу Комитета.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член Комитета может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член Комитета имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования

личные привязанности члена Комитета мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем Комитета. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена Комитета мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в Комитета) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена Комитета.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Комитета, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____,
прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком
они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель Комиссии _____ (ФИО)

Дата _____

Приложение №2 к Положению о комитете по этике научных исследований

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, привлеченного к работе Комитета

Я _____ (ФИО),
понимаю, что приглашен для участия в заседании Комитета в качестве гостя или наблюдателя. Во время заседания возможно получение и обсуждение конфиденциальной информации. После подписания данной формы соглашения, я обязуюсь соблюдать конфиденциальность.

Укажите дату и номер заседаний Комитета, в которых принимали участие:

.....
.....
.....

Подпись

Дата

Председатель Комитета

Дата

Приложение №3 к Положению о комитете
по этике научных исследований

**Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица,
запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.**

Я _____ (ФИО),
не являясь членом Комитета, понимаю, что полученные мною копии документов Комитета,
являются конфиденциальными. Я обязуюсь использовать полученную информацию по
назначению и не должен воспроизводить, давать или распространять эти документы кому-
либо без разрешения Комитета. После подписания данного соглашения, я полностью
принимаю на себя ответственность за соблюдение конфиденциальности.

Я получил копии следующих документов Комитета:

.....
.....
.....
.....

Подпись

Дата

Председатель Комитета

Дата