



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ФГБУ ФНКЦ ФХМ
им. Ю.М. Лопухина ФМБА России,
член-корреспондент РАН
М.А. Лагарькова

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины им. Ю.М. Лопухина Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М. Лопухина ФМБА России)

І. Общие положения

1.1. **Этический комитет** создается по инициативе и на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины им. Ю.М.Лопухина Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России) в качестве общественного объединения без образования юридического лица с целью независимого рассмотрения этических аспектов проведения доклинических, клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения с участием людей в качестве испытуемых, а также охраны и гуманного отношения исследователей к лабораторным животным. Этический комитет обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

1.2. Этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, положениями Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (1964 г.), Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (1993 г.), Федеральным законом от

12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43357), приказом Минздрава России от 19.01.2018 № 20н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.04.2018 № 50672) и другими нормативно-правовыми актами, общепризнанными этическими принципами и нормами, а также настоящим Положением об Этическом комитете.

1.3. Экспертиза Этического комитета является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России. Любое клиническое, доклиническое или биомедицинское исследование, осуществляемое с участием людей и (или) лабораторных животных, должно пройти предварительную экспертизу Этического комитета.

1.4. Этический комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения Этический комитет рецензирует протоколы исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности, обеспечения гуманного отношения к лабораторным животным. В качестве заявителей могут выступать исследователи, студенты, аспиранты и соискатели, общественные организации, исследовательские центры, вузы и их подразделения, а также спонсоры проводимых исследований.

1.5. Этический комитет не преследует извлечение прибыли в качестве цели своей деятельности и не распределяет полученную прибыль между своими членами. Заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы по исследованию или принято иное решение.

1.6. Этический комитет в своей деятельности руководствуется принципами независимости, компетентности, плюрализма, справедливости и прозрачности. Этический комитет призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

1.7. Этический комитет является открытым органом. Информация о членах Этического комитета, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.8. Область компетенции Этического комитета распространяется на деятельность ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России. Все подразделения ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России, проводящие исследования с

участием людей или лабораторных животных, обязаны взаимодействовать с Этическим комитетом.

1.9. Этический комитет разрабатывает и доводит до сведения заинтересованных лиц информационные материалы по организации своей деятельности, плану и регламенту работы, требованиям и принципам добросовестного выполнения доклинических, клинических и биомедицинских исследований.

II. Основные цели и задачи деятельности Этического комитета

2.1. Основными целями работы Этического комитета являются:

- защита прав и здоровья участников исследования;
- защита прав и интересов исследователей;
- обеспечение этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным.

2.2. Этический комитет решает следующие общие задачи:

- проведение независимой экспертизы документов планируемых исследований;
- объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к исследуемым на стадии планирования и проведения исследования;
- оценка соответствия квалификации исследователей, технического оснащения исследовательской базы правилам проведения качественных биомедицинских исследований;
- осуществление контроля за ходом проведения исследования в соответствии с протоколом исследования;
- объективная оценка и контроль за соблюдением этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным в доклинических исследованиях.

2.3. Предметом экспертизы Этического комитета являются все исследования (биомедицинские, доклинические, клинические) с участием в качестве исследуемых людей и/или лабораторных животных.

2.3.1. Этической экспертизе подлежат следующие аспекты биомедицинского исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, условий обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- объем / содержание/ форма доводимой до исследуемого (законного представителя) информации, в том числе добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;

- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования, в ходе исследования и после его окончания;
- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования;
- соответствие базы исследования необходимым требованиям для проведения исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для исследования и проведения медицинских мероприятий;
- источники финансирования исследования.

2.3.2. Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с использованием лабораторных животных:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;
- наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;
- предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;
- наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;
- соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя (соисследователей), персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;
- источники финансирования исследования.

III. Организационная структура Этического комитета

- 3.1. Этический комитет формируется на добровольной основе. В состав Этического комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих в совокупности необходимой квалификацией и опытом для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.
- 3.2. Состав Этического комитета должен включать не менее 5 человек из числа сотрудников ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России, специалистов в области медицины и биологии, врачей, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей общественных организаций.
- 3.3. Этический комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп.
- 3.4. Этический комитет должен включать по крайней мере 1 человека, не специализирующегося в области научных исследований (деятельности) и по крайней мере 1 человека, не являющегося сотрудником медицинского учреждения (исследовательского центра), в котором проводится исследование.
- 3.5. Только члены Этического комитета, не являющиеся сотрудниками исследователя или спонсора исследования и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного клинического исследования, могут принимать участие в голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением клинического исследования.
- 3.6. Этический комитет имеет право привлекать независимых экспертов (с правом совещательного голоса) для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических и экспериментальных исследований, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных вопросов.
- 3.7. Состав Этического комитета (перечень членов с указанием их квалификации) утверждается приказом генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России, с назначением из числа членов Этического комитета председателя, заместителя председателя и секретаря. Состав Этического комитета пересматривается по мере необходимости, но не реже 1-го раза в три года.
- 3.8. Председатель руководит деятельностью Этического комитета, ведет заседания Этического комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Этического комитета. Председатель полномочен официально представлять Этический комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим Положением.
- 3.9. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.
- 3.10. В обязанности секретаря входит прием заявлений и необходимых документов, ведение переписки и протоколов заседаний Этического комитета.

3.11. Заседания Этического комитета считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

3.12. Только члены Этического комитета, принимавшие непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и обсуждению, могут участвовать в голосовании (высказывать свое мнение) и (или) давать рекомендации.

3.13. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании (выработке мнения) Этического комитета.

3.14. Этический комитет должен осуществлять деятельность в соответствии с документально оформленными рабочими процедурами, документировать свою работу и вести протоколы заседаний.

IV. Процедуры Этического комитета

4.1. Этический комитет должен разработать, документально оформить и соблюдать стандартные рабочие процедуры, регламентирующие:

- состав (фамилии и квалификацию членов) Этического комитета и учредивший его орган;
- порядок назначения заседаний, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;
- порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;
- периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию;
- порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) Этического комитета.

4.2. Этический комитет контролирует и обеспечивает недопустимость включения субъектов в исследование до того, как выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования.

4.3. Этический комитет контролирует и обеспечивает недопустимость отклонения от протокола или его изменений без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).

4.4. Этический комитет обязан незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю (медицинскому учреждению):

- о своих решениях (заключениях), касающихся исследования;
- о причинах принятия решений (заключений);

- о порядке (процедурах) обжалования решений (заключений).

4.5. Этический комитет должен хранить относящуюся к исследованию документацию (в частности, письменные процедуры, перечни членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) в течение не менее 3 лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию уполномоченных органов. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у Этического комитета информацию о его процедурах и перечни членов.

IV. Порядок работы Этического комитета

5.1. Этический комитет принимает к рассмотрению следующий набор документов (в электронном и бумажном виде):

- протокол (поправки к протоколу);
- письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования;
- брошюра исследователя;
- известная информация, касающаяся безопасности;
- информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- текущую редакцию резюме исследователя (*curriculum vitae*) и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- другие документы, которые могут потребоваться Этическому комитету для выполнения его обязанностей.

5.2. Этический комитет должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в срок не позднее 30 (тридцать) рабочих дней и дать заключение в письменном виде, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих возможных решений:

- одобрение (выдача заключения) на проведение исследования;
- требование о внесении изменений в представленную документацию до получения одобрения (выдачи заключения) на проведение исследования;
- отказ в одобрении (выдаче заключения) на проведение исследования;
- отмена (приостановка) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение исследования.

5.3. Этический комитет должен оценить соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя (*curriculum vitae*) и (или) другой соответствующей документации, запрошенной Этическим комитетом.

5.4. Этический комитет должен периодически рассматривать документацию по каждому текущему исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

5.5. Этический комитет может потребовать, чтобы субъектам исследования были представлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Этического комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также для гарантии их безопасности.

5.6. В случае если согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель, Этический комитет должен убедиться, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражают клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

5.7. В случае если в протоколе указывается на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или его (ее) законного представителя до момента включения субъекта в исследование (например, при неотложном состоянии), Этический комитет должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражает клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

5.8. Этический комитет рассматривает размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам исследования может быть пропорционален их участию в испытании, но не должен зависеть исключительно от того, завершил ли субъект исследование полностью или нет.

5.9. Этический комитет должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам исследования материалах. Должно быть указано, каким образом будет определен размер выплат.

5.10. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Комитет повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

VI. Права Этического Комитета

6.1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования исследования.

6.2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний.

6.3. Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Этического Комитета, для ассистирования и консультаций или проведения независимой экспертизы.

6.4. Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.

6.5. Контролировать обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала.

VII. Ответственность Этического Комитета

7.1. Этический комитет по этике действует полностью в интересах потенциальных субъектов испытания (исследования) с учетом интересов и потребностей уязвимых субъектов испытания (исследования) и несёт ответственность за обеспечение соблюдения таких интересов и потребностей.