

СОГЛАСОВАНО

Врио начальника Федерального государственного
бюджетного военного образовательного учреждения
высшего образования «Военно-медицинская
академия имени С.М.Кирова» Министерства
обороны Российской Федерации

С. Бунин

«17» сентября 2020 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
независимого Этического комитета
при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова
(3-я редакция)

г. Санкт-Петербург – 2020

1. Общие положения

Независимый Этический комитет (НЭК) создан под эгидой Министерства здравоохранения на базе Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, в качестве независимого общественного объединения без образования юридического лица для рассмотрения этических аспектов проведения биомедицинских, неинтервенционных и диссертационных исследований, обеспечения соблюдения достоинства, прав, безопасности и охраны здоровья всех действительных или потенциальных участников исследований.

В своей деятельности НЭК всегда руководствуется последними редакциями законодательных актов, включая, но не ограничиваясь:

1. Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим продуктам, предназначенным для применения человеком (ICH), версии E6(R2) (ICH E6 (R2) GCP.

2. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра.

3. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО).

4. Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS).

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

6. Конституция Российской Федерации.

7. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 г. № 51-ФЗ.

8. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

9. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

10. Федеральный закон Российской Федерации от 08.03.2015 г. № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

11. Федеральный закон Российской Федерации от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

12. Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

13. Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

14. Федеральный закон Российской Федерации от 12.01.1996 г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле».

15. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 г № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

16. Закон Российской Федерации от 14.05.1993 г № 4979-1 «О ветеринарии».

17. «ГОСТ Р-52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 г. № 232-ст).

18. «ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики» введен в действие Приказом Росстандарта от 20.11.2014 г. № 1700-ст).

19. «ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 г. № 497-ст).

20. Постановление правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».

21. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

22. Федеральный закон Российской Федерации от 31.01.2016 г. № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

24. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

25. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике».

26. Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.08.2014 г. № 51 «Об утверждении СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» (вместе с «СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические правила»).

27. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

28. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

29. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Кроме этого, НЭК разрабатывает собственные Стандартные Операционные Процедуры, основанные на рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения, требованиях и рекомендациях Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH) и оставляет за собой право использовать другие нормативные акты Российской Федерации, необходимые для проведения экспертизы клинических исследований лекарственных препаратов, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, диссертационных, биомедицинских исследований.

Располагается независимый Этический комитет при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова по адресу: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д.6, лит. Ж. Приемные часы: понедельник, среда, пятница с 14 до 17 часов, тел./факс (812) 292-32-63.

e-mail: comvma@list.ru

2. Цели, задачи, предмет деятельности НЭК

2.1. Целями работы НЭК являются: защита прав, безопасности, здоровья и интересов вовлеченных в исследование пациентов; защита прав и интересов исследователей; обеспечение правовых и этических норм по содержанию лабораторных животных; соблюдение принципов гуманного обращения при проведении экспериментов и процедур с лабораторными животными; обеспечение соблюдения этических стандартов при осуществлении научно-исследовательской деятельности.

2.2. Для выполнения указанных целей НЭК решает следующие задачи:

- участие в планировании исследовательских проектов с целью свести к минимуму потенциальный вред для испытуемого;
- независимая и объективная оценка безопасности исследования, соблюдение прав человека и/или правил гуманного обращения с животными как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- независимая экспертиза документов исследований, дополнений и поправок к документам, этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания, архивирование документов, согласно Стандартным Операционным Процедурам данного НЭК;
- оценка соответствия протоколов (программ) проведения исследований (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей, технического оснащения исследовательского центра и пр. правилам проведения Качественных Клинических Исследований (GCP) и Качественной Лабораторной Практики (GLP);
- контроль за соблюдением международных и российских этических норм при проведении исследований, испытаний, научно-исследовательских работ в подразделениях Академии;
- оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этических конфликтов;
- эτικο-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов;
- разработка и документальное оформление этических правил и Стандартных Операционных Процедур НЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

2.3. Предметом экспертизы НЭК являются все биомедицинские, неинтервенционные и диссертационные исследования с участием людей и/или экспериментальных животных в качестве субъектов исследования.

3. Полномочия НЭК

3.1. Этическая экспертиза представленных документов, как до начала любого исследования, так и в процессе его проведения.

3.2. Принятие решения по результатам рассмотрения представленных документов путём голосования: одобрение, не одобрение конкретного исследования на любом этапе его проведения, рекомендации о внесении изменений в представленные документы, отзыв или приостановка ранее выданного одобрения.

3.3. Наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчётов и/или визитов представителей НЭК в исследовательский центр (клинику).

3.4. Подготовка запросов фармацевтическим компаниям, контрактным исследовательским организациям, исследовательским центрам по рассматриваемым НЭК вопросам, а при необходимости, приглашение на заседания НЭК представителей вышеназванных организаций.

3.5. Развитие и осуществление международных контактов в области проведения клинических и доклинических исследований лекарственных средств.

3.6. Участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе академии вне исследовательской деятельности.

3.7. НЭК не обладает полномочиями на запрет проведения исследования, но в случае невыполнения рекомендаций НЭК, либо если установлен факт проведения любого исследования без предварительного рассмотрения НЭК, он имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству Академии, организации-заказчику, в Высшую аттестационную комиссию Министерства науки и высшего образования (ВАК), в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству.

3.8. НЭК может принять на рассмотрение документацию исследований, осуществлять этическое сопровождение исследований, оформлять заключения по заказам сторонних юридических лиц после заключения ими соответствующих договоров с Академией.

4. Обязанности НЭК

4.1. НЭК принимает на этическую экспертизу документы и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

4.2. Для проведения этической экспертизы Заместитель председателя НЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры, которые обсуждаются на заседании НЭК и утверждаются Председателем НЭК.

4.3. В рамках соответствующей процедуры НЭК разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

4.4. Этическая экспертиза материалов исследований, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводится в ходе заседания НЭК, согласно соответствующей Стандартной Операционной Процедуры.

4.5. При этической экспертизе планируемого исследования НЭК 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 испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

4.6. НЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкцией со стороны руководства в случае отказа. К уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых, местах заключения, интернатах; военнослужащие; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; несовершеннолетние; лица, не способные дать добровольное информированное согласие.

4.7. Для защиты интересов участников исследований НЭК изучает условия страхования испытуемых и при наличии таковых – исследователей.

4.8. НЭК рассматривает все вопросы, касающиеся информации, предоставляемой испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности и выплат испытуемым, если таковые предусмотрены.

4.9. НЭК оценивает квалификацию и опыт исследователей, возможности участия в проведении конкретного исследования на предоставленной клинической базе.

4.10. НЭК предоставляет выписку из протокола заседания заявителю в срок до 10 рабочих дней после принятия решения.

4.11. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих решений: одобрить проведение исследования; не одобрить проведение исследования; одобрить проведение исследования с незначительными замечаниями, после исправления которых выписка о решении НЭК может быть выдана Заявителю без повторного рассмотрения; рекомендовать внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение; приостановление ранее данного одобрения на проведение исследования. В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования НЭК в своем заключении указывает причины принятого решения.

4.12. В ходе уже одобренного исследования НЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

4.13. В процессе исследования НЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к материалам исследования, изменениям дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

5. Регламентация деятельности НЭК

5.1. Комитет состоит из специалистов в области биологии и медицины, социально-гуманитарных наук, включая юристов, специалистов смежных дисциплин, различных по полу и возрасту. Члены Комитета избираются на 5 лет путем голосования.

5.2. НЭК возглавляет Председатель, в его отсутствие – Заместитель председателя.

5.3. Комитет имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются настоящим Положением.

5.4. Заседания НЭК проводятся в открытой или закрытой форме с соблюдением кворума. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма применяется для обеспечения конфиденциальности, секретности или по желанию врачей и/или пациентов (членов их семей), вовлеченных в обсуждаемую ситуацию.

5.5. При необходимости НЭК имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права совещательного и решающего голоса при условии соблюдения конфиденциальности.

5.6. Текущие результаты работы НЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до заявителей в определенный Положением срок.

5.7. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы НЭКа.

5.8. Подробное описание деятельности НЭКа представлено в Стандартных Операционных Процедурах (СОП/SOP/Standard Operation Procedures), которые могут быть пересмотрены в случае возникновения необходимости, при этом внесенные изменения должны быть одобрены на заседании НЭКа и оформлены в виде выписки из протокола заседания.

5.9. НЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами с целью совершенствования этической экспертизы и обеспечения ее качества.

5.10. НЭК может иметь бланки и штампы со своим наименованием.

5.11. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения Начальником академии и действует в течение пяти лет. Изменения и дополнения, вносимые в Положение, должны быть утверждены приказом Начальника академии.

6. Оплата административных расходов НЭК

6.1. При обращении в НЭК при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова заказчик исследования компенсирует административные расходы, при этом оплата не влияет на решение, принятое НЭК после рассмотрения представленных документов.

6.2. Первичная экспертиза документации клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, испытания (апробации) медицинского изделия, биомедицинского, неинтервенционного исследования для одного исследовательского центра – 27400 (двадцать семь тысяч четыреста) руб. 00 коп. Первичная экспертиза для 2 и более исследовательских центров – 21920 (двадцать одна тысяча девятьсот двадцать) руб. 00 коп. за каждый центр. Экспертиза дополнительных документов ранее одобренного клинического исследования, испытания (апробации), биомедицинского, неинтервенционного исследования – 10960 (десять тысяч девятьсот шестьдесят) руб. 00 коп. Экспертиза дополнительных документов для 2 и более исследовательских центров – 8220 (восемь тысяч двести двадцать) руб. 00 коп. за каждый центр. Текущее этическое сопровождение одного клинического исследования, испытания (апробации), биомедицинского, неинтервенционного исследования за второй и последующие года – 16440 (шестнадцать тысяч четыреста сорок) руб. 00 коп. за один центр ежегодно. Экспертиза документации диссертационных исследований – 7665 (семь тысяч шестьсот шестьдесят пять) руб. 00 коп. (кроме работников Академии и военнослужащих Министерства обороны Российской Федерации).

6.3. Оплата производится на основании счета путем перечисления денежных средств на расчетный счет Академии, либо вносится наличными в кассу Академии.

6.4. Денежные средства, поступающие от организатора исследования, зачисляются на вид 229 НИО и распределяются следующим образом:

- на развитие научно-материальной базы 10% от суммы поступивших денежных средств;
- накладные расходы – 15% от суммы;
- вознаграждение членам НЭК – 75% от суммы вместе с соответствующими налогами.

Оплата работы членов НЭК производится ежемесячно в соответствии с приказом начальника академии, путем перечисления на их расчетные счета. Распределение процента вознаграждения каждому члену НЭКа назначается голосованием на заседании НЭКа.

Положение и СОПы заслушаны и приняты общим голосованием (единогласно) на заседании независимого Этического комитета от 21.06.2020 г. № 240.

Председатель независимого Этического комитета
при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова
доктор медицинских наук профессор

С.Б. Шустов

«07» сентября 2020 г.