

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области
«Научно-исследовательский клинический институт детства Министерства
здравоохранения Московской области»

06.12.202 г.

ПРИКАЗ

№ 251-А

*О переименовании
Локального этического комитета
ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт детства Министерства
здравоохранения Московской области»*

Во исполнение Федерального закона от 22 июня 1998г. №86-ФЗ "О лекарственных средствах" с целью защиты прав и здоровья пациентов, разрешения морально-этических проблем и проблем деонтологии в коллективе больницы при проведении клинических исследований

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Переименовать Локальный этический комитет ГБУЗ МО «ДКМЦМО» в Локальный этический комитет ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской Области» (ЛЭК) в связи с переименованием ГБУЗ МО «ДКМЦ МО» в ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской Области».
2. Утвердить:
 - Положение о Локальном этическом комитете ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской Области» (Приложение 1).
 - Состав Локального этического комитета ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской Области» (Приложение 2).
3. Контроль за исполнением Приказа оставляю за собой.

Директор



Н.Д. Одинаева

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ МО «Научно-исследовательский
клинический институт Министерства
здравоохранения Московской области»

Одинаева Н.Д.

 2021г.



ПОЛОЖЕНИЕ

О Локальном этическом комитете ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской области»

1. Общие положения

1.1. Основной задачей Локального этического комитета ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской области» (далее – Комитет) является этическая экспертиза клинических, доклинических и экспериментальных исследований в ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской области» (далее – НИКИ МЗ МО), защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований (лекарственных средств, предметов медицинского назначения, медицинского оборудования и т.д.), защита прав и интересов исследователей.

1.2. Комитет создается в НИКИ МЗ МО на функциональной основе и является постоянно действующим органом. Решение о создании и упразднении Комитета определяется главным врачом НИКИ МЗ МО.

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

- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ;

- - Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- - Стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 от 29.12.1998 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации»;

- - Приказом Минздрава России от 26.08.2010 № 748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения средств»;

- - Национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст);

- - Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте РФ 20.06.2003 № 4808);

- - Письмом Росздравнадзора от 12.04.2010 N 04И-328/10 Методические рекомендации «Мониторинг нежелательных реакций при проведении клинических исследований лекарственных средств» (утв. Росздравнадзором 05.10.2009);
 - - Международным стандартом по проведению клинических испытаний, основанные на принципах высококачественного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований (ICN, GCP, GLP, GSP);
 - - Хельсинкской Декларацией Всемирной Медицинской ассоциации (последняя редакция, 2000 год);
 - Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;
 - Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
 - Другими действующими международными нормативными актами и 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.
 - с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005г. №232-ст, правилами лабораторной практики, утвержденными приказом МЗСР №708н от 23.08.2010г.;
 - 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. Основными принципами деятельности 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.
- 1.5. Создание и последующее функционирование Комитета направлено на обеспечение высококачественного выполнения доклинических и клинических исследований, и медицинских услуг пациентам согласно лицензии больницы.
- 1.6. Локальный 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.
- 1.7. Свою деятельность Комитет осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией и действующим законодательством Российской Федерации.
- 1.8. 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 27.09.2005г. №232-ст.
- 1.9. Локальный этический комитет является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной. Комитет осуществляет свою деятельность на основании настоящего Положения.

2. Структура Локального этического комитета

- 2.1. В состав Комитета входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика, не участвующие в планируемом клиническом исследовании. Численность Комитета составляет до 11 человек. Членами Комитета могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований (ученые и медицинские работники), представители общественности, юрист, представители духовенства. Состав Комитета по этике формируется на добровольной основе и утверждается Главным врачом НИКИ МЗ МО.
- 2.2. Ни исследователь, ни спонсор, ни администрация НИКИ МЗ МО, ни какой-либо член Комитета, чьи интересы не совпадают с общими интересами, не может иметь решающего влияния на принятие решения по целесообразности исследования или иного вопроса, разбираемого Комитетом.
- 2.3. Член Комитета может быть освобожден от работы в комитете только по собственному желанию. В случае если член Комитета непосредственно участвует в процессе испытания лекарств, он обязан сообщить об этом в Комитет, который лишает его права голоса на время данного испытания.
- 2.4. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.
- 2.5. Полномочия Комитета действительны в течение 3 лет, после которых производится ротация состава и Председателя. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член Комитета продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторное назначение члена Комитета должно быть документально отражено в решении заседания Комитета.

1. Цели и задачи Локального этического комитета

- 3.1. Основными целями работы Комитета являются:
- Контроль соблюдения прав больных в соответствии статьей 4. «Основные принципы охраны здоровья» Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
 - Защита прав и интересов исследователей;
 - Беспристрастная этическая оценка клинических исследований;
 - Обеспечение проведения качественных клинических в соответствии с международными действующими нормами и требованиями, а так же Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005г. №232-ст. и правилами лабораторной практики, утвержденными приказом МЗСР №708н от 23.08.2010г.;
- 3.2. Основные задачи Комитета:
- Осуществляет регламентацию клинических исследований, а также внедрения новых методов диагностики и лечения в соответствии со ст.43. Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - Комитет осуществляет экспертную оценку протоколов клинических исследований; формы информированного согласия и брошюры исследователя; информации по безопасности исследуемого препарата, режиму его дозирования, прогнозированию возможного развития побочных реакций.
 - Оценивать целесообразность проведения каждого исследования. Одобрение или отказ от проведения клинических испытаний на основании оценки представленного протокола исследования, индивидуальной карты и процедуры получения согласия пациента.

- 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;
- Периодический контроль за ходом исследования и оценка этических аспектов продолжения исследования.
- Получение и оценка информации о любом возможном серьезном побочном эффекте, который может возникнуть в ходе исследования.
- Решение спорных этических вопросов, связанных с испытаниями лекарственных средств, возникающих между исследователем и больным (или его родственниками) или администрацией лечебного учреждения.
- Решение спорных вопросов, связанных с взаимоотношениями между персоналом больницы, а также между врачами и больными или их родственниками.
- Комитет по этике информирует персонал НИКИ МЗ МО, больных, участников исследований о своих целях и задачах, роли в защите прав субъектов исследования; поддерживает и развивает рабочие контакты с этическими комитетами Министерства здравоохранения России и Министерством здравоохранения Московской области.
- Принимает участие в обсуждении стандартов лечения в НИКИ МЗ МО.
- Участвует в принятии решения об одобрении использования лекарственных препаратов в детском возрасте по жизненным показаниям и при отсутствии альтернативы в ситуациях, угрожающих снижению функции органов и качества жизни больных.
- Принимает участие в обсуждении спорных этических проблем обследования и лечения больных, включая объем, инвазивность и стоимость применяющихся средств и методов. Заключение о целесообразности и необходимости и приемлемости вновь вводимых платных медицинских услуг.

2. Права Локального этического комитета

- 4.1. Одобрение или неодобрение всех клинических испытаний лекарств и медицинской техники, проходящих на базе НИКИ МЗ МО.
- 2.2. Получение всей необходимой документации для вынесения экспертного решения:
 - протокол исследования
 - разрешения на исследование и заключение этического комитета Министерства здравоохранения РФ
 - индивидуальная регистрационная карта больного
 - форма информированного согласия пациента
 - данные о клиническом применении лекарственного средства или медицинской техники
 - данные об изучении безопасности и предшествующих клинических испытаниях лекарственного препарата или медицинской техники
 - данные по биодоступности, фармакокинетики, метаболизму изучаемого лекарственного препарата, а также техническая документация на медицинскую технику.
 - Документы главного исследователя и/или исследователей.
- 2.3. Контролирование хода клинических испытаний
- 2.4. Получение итогов клинических испытаний лекарств и медицинской техники.
- 2.5. Получение данных всех серьезных побочных эффектах, возникающих в процессе проведения испытаний препаратов и медицинской техники.

- 2.6. Привлечение к работе независимых специалистов (если ни один из членов комитета не обладает достаточным опытом экспертизы) без представления им права голоса.

3. Обязанности Локального этического комитета

5.1. Комитет на своем заседании должен рассмотреть и утвердить протокол клинического испытания лекарственного препарата, индивидуальную карту и форму информированного согласия пациента. При обсуждении протокола клинических испытаний Комитет обязан рассмотреть следующие вопросы:

- соответствие квалификации исследователей, их опыта, возможностей НИКИ МЗ МО и вспомогательного персонала задачам исследования;
- позволяет ли протокол получить сведения, необходимы для достижения цели, с которой клинически испытания планируются, и оправдан ли потенциальный риск применения данного лекарственного средства в сравнении с пользой для конкретной группы больных которую данное лекарственное средство может принести в целом;
- насколько информация, предоставляемая испытуемым или их родственникам, а при необходимости и официальным органам, и способ ее представления (устно или письменно) отражает важнейшие аспекты действия препарата;
- меры и способ компенсации и лечения в случае ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического испытания со стороны ответственных лиц (исследователя и/или спонсора);
- вознаграждение труда исследователей и при определенных обстоятельствах испытуемых.

3.2. Заключение комитета должно быть письменным и отражать мнение его членов по указанным выше аспектам. Сроки, в которые предложение о рассмотрении вопроса о разрешении клинического испытания реализуется, должны быть разумными и согласованными с заинтересованными сторонами заранее.

4. Регламент деятельности Локального этического комитета

5. 6.1. Деятельность Комитета организуется на основе настоящего Положения и Регламента работы Комитета (далее - Регламент).

6.2. Регламент Комитета определяет Стандартные Операционные Процедуры (СОП) – подробная письменная инструкция, обеспечивающая единообразие выполнения определенных видов работ в рамках медико-биологического исследования); процедуру принятия экспертных заключений, рекомендаций, заявлений и рассмотрения иных вопросов, относящихся к компетенции Комитета; подготовки и проведения заседаний; ведения протоколов заседаний и иного делопроизводства Комитета; информирования общественности через сайт НИКИ МЗ МО и в иных формах.

6.3. Стандартные процедуры и план работы утверждаются на заседании Комитета. Они должны включать график регулярных плановых заседаний и организуемых дополнительных заседаний, назначаемых председателем Комитета в связи с производственной необходимостью.

6.4. Заседания Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются Председателем Комитета по мере необходимости, но не реже 1 раза в 1-2 месяца.

6.5. Секретарь оповещает членов Комитета о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем **за семь дней** до его проведения.

6.6. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава+1 человек (6 человек).

6.7. Голосовать и высказывать мнение по вопросам, связанным с исследованием, могут только члены Комитета, не зависящие от исследователя и спонсора клинического исследования. Исследователь обязан по требованию Комитета представить информацию по

любому аспекту клинического исследования, но он не может принимать участие в голосовании.

6.8. Комитет может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, экспертов по этике, представителей общественности, специалистов, не являющихся его членами, для обеспечения высокого уровня экспертизы в определенных областях, в личном качестве или путем оглашения их заключения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не имеют права принимать участие в обсуждении и голосовании.

6.9. Члены Комитета должны заранее (за 7 дней до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

6.10. Текущие результаты работы Комитета оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определённый Регламентом срок.

6.11. Порядок проведения этической экспертизы материалов планируемых научных исследований с использованием зарегистрированных ЛС:

на рассмотрение представляется список документов, необходимых для проведения клинических исследований

- материалы докладываются на заседании Комитета экспертом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов;

- обсуждение материалов проходит в открытой форме с участием авторов;

- после обсуждения членами Комитета, формулируется окончательное согласованное решение;

- повторное рассмотрение документов на заседании Комитета осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами Комитета замечаний или представления дополнительной информации или документации;

- если решение Комитета принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов Комитета записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

6.12. Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчётов.

6.13. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы Комитета. Все члены Комитета подписывают лист согласия соблюдения конфиденциальности.

7. Ведение и хранение документации

7.1. Комитет ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные в Комитет документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) **не менее трех лет** после завершения исследования и может предоставлять ее по требованию для контрольной проверки официальным разрешительным органам и Комитету по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

7.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

7.3. Решения Комитета оформляются в виде выписки из Протокола заседания с точным указанием названия исследования и документов, поданных на рассмотрение Комитета с указанием версий, позволяющих точно идентифицировать документы. В случае отрицательного решения Комитет по этике обязан указать перечень конкретных нарушений этических норм, принципов Хельсинской Декларации прав человека или действующим законодательством Российской Федерации или сформулировать другие обоснования.

Оформленный Протокол заседания Комитета включает следующие разделы: повестку дня, список присутствующих членов Комитета, место и дата проведения заседания, краткое изложение обсуждавшихся вопросов, принятые решения, распределение голосов при

принятии решения, мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не единогласно, подпись Председателя Комитета и секретаря.

7.4.Список членов Комитета может быть представлен исследователем спонсору и его уполномоченным лицам по требованию. Комитета рассматривает вопросы об участии пациентов в клинических исследованиях и выносит свое решение в письменной форме.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт
Министерства здравоохранения Московской области»



Одинаева Н.Д.
12 . 2021 г.

СОСТАВ

Локального этического комитета ГБУЗ МО «Научно-исследовательский клинический институт Министерства здравоохранения Московской области»

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ:

Члены комитета:

Председатель Комитета по этике:

1. Яблокова Е.А – к.м.н., гастроэнтеролог ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
2. Одинаева Н.Д. – д.м.н., профессор, главный врач ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
3. Кондратьева Е.И. - д.м.н., профессор, зам. главного врача по научной работе ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
4. Малахов А.Б. – д.м.н., профессор главный внештатный детский пульмонолог МЗ МО
5. Шерман В.Д. - Зам Председателя, к.м.н. врач отделения муковисцидоза ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО», ведущий научный сотрудник отдела наследственных и метаболических болезней ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
6. Захарова Н.И. - д.м.н., профессор, руководитель организационно-методического отдела ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
7. Жекайте Е.К. – секретарь, к.м.н. врач отделения муковисцидоза ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО», ведущий научный сотрудник отдела наследственных и метаболических болезней ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
8. Котова Ю.В. - к.м.н. зав. ревматологическим отделением ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
9. Паснова Е.В. - зав. отделением муковисцидоза ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
10. Жернов Д. А. – председатель профсоюза ГБУЗ МО «НИКИ детства МЗ МО»
11. Игумен Серафим – Ответственный секретарь Синодального отдела по церковной благотворительности и социальному служению Русской Православной Церкви

Секретарь:

Жекайте Е.К.