

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
(РУДН)

ПРИКАЗ РЕКТОРА

«24» 06 2015 г.

г. Москва

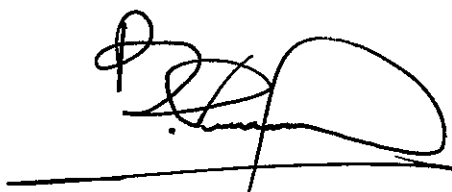
№ 428

*Об утверждении Положения «О Комитете по этике
Медицинского института РУДН»*

На основании решения Ученого совета Медицинского института РУДН от 19 марта 2015 года (Протокол № 4).

ПРИКАЗЫВАЮ:

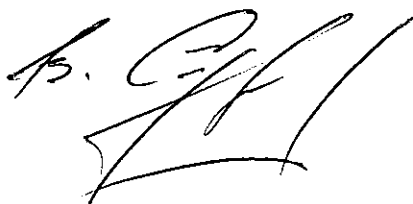
Утвердить прилагаемое Положение «О Комитете по этике Медицинского института РУДН».



В.М. Филиппов

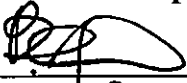
Рассылка: Кирабаев Н.С., структурные подразделения Медицинского института, ПФУ, УБУиФК, ЦКП, УНИ,
Главный юристконсульт.

Исполнитель:
Суровцев В.В.
8 (926) 111-39-43



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
(РУДН)

РЕКОМЕНДОВАНО
Решением Ученого совета
Медицинского института РУДН
19 марта 2015 г.
Протокол № 4

УТВЕРЖДЕНО
Ректор РУДН

В.М.Филиншов
" 24 " 06 2015 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
"О Комитете по этике Медицинского института РУДН"

Москва 2015

ПОЛОЖЕНИЕ
О Комитете по этике
Медицинского института РУДН

1. Общие положения

1.1. Комитет по этике Медицинского института РУДН (далее - Комитет по этике) является независимым органом федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» (далее – РУДН), деятельность которого исходит из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний, клинических исследований и других научно-исследовательских работ с соблюдением прав и интересов участников исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами надлежащей клинической практики/GCP, качественной лабораторной практики/GLP, качественной статистической практики/GSP, охраны и гуманного отношения экспериментаторов к лабораторным животным.

1.2. Комитет по этике в своей деятельности руководствуется принципами добровольности, уважения человеческого достоинства, справедливости и непричинения вреда субъектам исследования.

1.3. Основу деятельности Комитета по этике составляют компетентность, коллегиальность, объективность и независимость от политических, административно-управленческих, ведомственных, финансово-экономических и других влияний.

1.4. Комитет по этике осуществляет свою деятельность в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. № 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";
- Приказом Минздравсоцразвития России 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»;
- ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст;
- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. с последующими редакциями;
- Положениями ICH GCP;
- Рекомендациями ВОЗ и Совета Европы для комитетов по этике;
- Европейской директивой по защите животных, используемых с научными целями 2010/63/EU;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. "Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика";

- Постановлением Правительства России от 27.12.2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрава России) от 09.01.2014 г. № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий";
- Приказом Минздрава России от 16.05.2013 г. № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям";
- Приказом Росздравнадзора от 19.08.2013 г. № 4220-Пр/13 "Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия";
- Приказом Минздрава России от 21.12.2012 г. № 1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Приказом Минздрава России от 08.02.2013 г. № 58н «Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»;
- Письмом Росздравнадзора от 28.12.2012 г. № 04И-1310/12 "О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний";
- Действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических и научных исследований, испытаний медицинских изделий, а также настоящим Положением и Стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися неотъемлемыми приложениями к Положению.

1.5. Положение о Комитете по этике утверждается Ректором РУДН по представлению Ученого совета Медицинского института РУДН. Изменения и дополнения в Положении и СОП вносятся в том же порядке. Документы вступают в силу со дня их утверждения Ректором, если не оговорены иные сроки.

1.6. Настоящий документ регламентирует порядок проведения этической экспертизы клинических и доклинических исследований и диссертационных работ на соискание степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), испытанием медицинских изделий (изделий медицинского назначения), тестированием медицинских технологий, методов диагностики и лечения у человека, которые необходимо проверять на соответствие их международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека и животных.

1.7. Комитет по этике проводит экспертизу этических аспектов клинических исследований, доклинических исследований, исследований на человеке, на животных, на трупном, биопсийном и другом биологическом материале. Все подразделения РУДН, проводящие подобные исследования, обязаны взаимодействовать с Комитетом по этике, и получать одобрение Комитета по этике перед началом любого исследования и диссертационной работы.

1.8. При рассмотрении возможности проведения исследования Комитет по этике учитывает заключение Совета по этике при Минздраве России по результатам этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России № 753н от 26.08.2010 г., однако принимает независимое решение.

1.9. Заседания Комитета по этике проводятся по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8.

2. Цели и задачи Комитета по этике

2.1. Защита прав, интересов, безопасности, здоровья и благополучия субъектов клинических, доклинических и научных медицинских исследований и испытаний.

2.2. Предоставление общественности гарантий соблюдения требований закона и морали при проведении клинических, доклинических и научных медицинских исследований и испытаний.

2.3. Защита прав и интересов учреждения и медицинских работников, проводящих клинические исследования, в первую очередь РУДН и его сотрудников.

2.4. Соблюдения норм гуманного обращения с лабораторными животными для научных исследований.

2.5. Для выполнения указанных целей Комитет по этике решает следующие общие задачи:

- проведение независимой экспертизы документов планируемых исследований (испытаний) согласно СОП;

- 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 норм гуманного отношения к лабораторным животным в доклинических исследованиях.

2.6. Предметом экспертизы Комитета по этике являются все исследования (биомедицинские, доклинические и социологические) с участием в качестве исследуемых людей или лабораторных животных.

2.7. 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, исключения, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;

- содержание формы информации для исследуемого (законного представителя) и 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.

2.8. Этической экспертизе подлежат следующие аспекты социологического исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования;

- неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;

- содержание формы добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;

- 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;

- источники финансирования исследования.

2.9. 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.

3. Обязанности и полномочия Комитета по этике

3.1. Неукоснительное следование и четкое выполнение требований и рекомендаций, установленных нормативными и регламентирующими документами (см. раздел 1).

3.2. При этической экспертизе планируемых биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ, клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий (изделий медицинского назначения):

- рассмотрение формы информированного согласия в соответствии с темой и областью исследования, возрастом, состоянием, патологией субъекта исследования;

- рассмотрение текста, предназначенного для информации участника исследования или его законного представителя, о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, материальном вознаграждении испытуемых, включая методы суммы и порядок выплат, продолжительности и ожидаемых результатах исследования и его соответствие областям исследования;

- оценка правомерности выбора субъекта исследования (материала для клинического исследования);

- рассмотрение протоколов клинических, доклинических и научных медицинских исследований, перечисленных в п.п. 1.6., 1.7., поправок к ним и их новых версий;

- рассмотрение иных документов, необходимых для реализации целей и задач Комитета по этике;

- проверка наличия в представленных документах инструкции для медицинского применения лекарственных средств или методов диагностики, или разрешения Минздрава России при использовании новых лекарственных средств или методов диагностики и лечения;

- проведение независимой этической экспертизы документов планируемых клинических исследований лекарственного препарата или иного медицинского изделия (изделия медицинского назначения);

- объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадиях планирования и проведения клинического исследования или испытания;

- рассмотрение кандидатуры исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата или иного медицинского изделия (изделия медицинского назначения); оценка соответствия квалификации исследователей (соисследователей), технического оснащения исследовательского центра (структурных подразделений медицинских и образовательных организаций, на базе которых планируется проведение исследования), программы планируемого исследования Правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP);

- рассмотрение принципа отбора пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата или иного медицинского изделия (изделия медицинского назначения);

- рассмотрение порядка и суммы выплат испытуемым для исключения возможности необоснованной заинтересованности или принуждения испытуемых;

- рассмотрение возможности и целесообразности привлечения к участию в исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проведение исследования;

- знакомство с результатами доклинического исследования лекарственного

средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата или иного медицинского изделия (изделия медицинского назначения), созданным разработчиком или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата или иного медицинского изделия (изделия медицинского назначения), и другими материалами такого исследования;

- рассмотрение материалов о внесении в случае необходимости изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата или иного медицинского изделия (изделия медицинского назначения);

- предоставление списка членов Комитета по этике и СОП в письменном виде по требованию заявителей, каковыми могут являться лица, подавшие заявку на экспертизу исследования, пациенты, участвующие в исследовании, представители контрольных органов Минздрава России, Росздравнадзора и прочих уполномоченных организаций;

- одобрение или отказ в одобрении проведения исследования и выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП;

- 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;

- осуществление контроля соблюдения Правил GCP по ходу проведения клинического исследования;

- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней;

- рассмотрение каждого текущего исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

3.3. Комитет по этике обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования и при необходимости запросить дополнительные сведения о квалификации исследователей;

- 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 соответствии с GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования;

- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования.

3.4. В процессе проведения клинических исследований Комитет по этике периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются участники исследования (испытуемые), но не реже одного раза в год. При долгосрочных исследованиях Комитет по этике вправе требовать итоговый годовой отчет от каждого исследовательского центра по данному исследованию.

3.5. Обязательному рассмотрению Комитетом по этике в ходе исследования подлежат изменения в информации для пациентов и форме информированного согласия на участие в исследовании, а также изменения в информации о материальном вознаграждении испытуемых, включая методы суммы и порядок выплат.

3.6. Комитет по этике получает информацию обо всех серьезных нежелательных явлениях, произошедших в исследовательском центре с описанием нежелательных явлений, информацию о серьезных нежелательных явлениях в других исследованиях с использованием исследуемого препарата, предоставляемую спонсором.

4. Состав Комитета по этике

4.1. Численный состав Комитета по этике должен включать не менее 9 членов разного возраста и пола, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования. Специальность, по крайней мере, одного из членов Комитета по этике не должна быть связана с медицинской деятельностью. Профессиональная деятельность, как минимум, одного из членов Комитета по этике не должна быть связана с научной деятельностью. По крайней мере, один из членов Комитета по этике не должен являться сотрудником медицинского учреждения / исследовательского центра, в котором планируется проведение исследования. Квалификация, по крайней мере, двух членов Комитета по этике должна позволять осуществлять экспертизу надлежащего обращения с животными для научных исследований. При рассмотрении доклинических исследований присутствие этих членов Комитета по этике обязательно.

4.2. Решение о составе Комитета по этике и включении в него новых членов принимается Ученым советом Медицинского института РУДН и утверждается Ректором сроком на три года.

4.3. Если член Комитета по этике в силу объективных обстоятельств не может принимать активное участие в его работе, он может быть выведен из его состава по письменному обращению (собственному желанию) простым большинством голосов членов Комитета по этике.

4.4. Член Комитета по этике может быть исключен из его состава при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического (более 40% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член Комитета по этике является исследователем, и т.п.) простым большинством голосов членов Комитета по этике.

4.5. Решения об изменении состава Комитета по этике должны быть одобрены Ученым советом медицинского института и утверждены ректором РУДН.

4.6. Должностными лицами Комитета по этике являются Председатель, Заместитель председателя и Секретарь, избираемые из числа членов Комитета по этике на заседании Комитета по этике.

4.7. Председатель руководит деятельностью Комитета по этике, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета по этике. Председатель уполномочен официально представлять Комитет по этике перед другими организациями, заявителями и общественностью.

4.8. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

4.9. Подписи Председателя, в его отсутствие – Заместителя председателя и Секретаря Комитета по этике являются официальными подписями.

5. Порядок деятельности Комитета по этике

5.1. Комитет по этике принимает от заявителей документацию и материалы, форма и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, спонсоры клинических исследований и уполномоченные ими организации.

5.2. Комитет по этике проводит заседания по необходимости, как правило, не реже одного раза в два месяца (в летние месяцы возможно изменение графика заседаний). Члены Комитета по этике оповещаются о времени заседания и форме его проведения (очная или дистанционная) Секретарем Комитета по этике. Заседания считаются правомочными при кворуме более 50% от числа списочного состава.

5.3. Комитет по этике принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Комитет по этике принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. Комитет по этике имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости, Комитет по этике может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов участвующих в организации биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ как в РУДН, так и в других научных или учебных организациях при соблюдении конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей и/или главного исследователя для обсуждения вопросов, связанных с экспертизой исследования.

5.4. В принятии решения могут участвовать лишь те члены Комитета по этике, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. Члены Комитета по этике в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены Комитета по этике, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения.

5.5. В обсуждении не принимают участие члены Комитета по этике, имеющие конфликт интересов по данному вопросу либо являющиеся членами исследовательской команды в рассматриваемом исследовании.

5.6. Приглашенные специалисты, не являющиеся членами Комитета по этике, не участвуют в принятии решений и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

5.7. Решение может содержать:

- одобрение планируемого исследования - когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического/доклинического/научного исследования;

- принципиальное одобрение планируемого исследования - когда в процесс обсуждения возникают неприципиальные 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 - когда в обсуждении 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 - когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического/доклинического/научного исследования;

- отмену данного ранее разрешения на проведение исследования.

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

5.9. В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса. Протокол ведет один из членов ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- дату и место проведения
- персональный состав присутствующих
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:...») с указанием

полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета по этике, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы

- изложение хода обсуждения
- принятые решения («Постановили:...»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых)
- дату следующего заседания.

5.10. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. После расшифровки протокола он должен быть верифицирован Секретарем Комитета по этике. Протокол после вычитки подписывают Председатель и Секретарь Комитета по этике.

5.11. Вся документация Комитета по этике должны быть подшита и архивирована должным образом. Ведение документации и архива осуществляет Секретарь Комитета по этике.

5.12. Документация по деятельности Комитета по этике (Положение, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, протоколы заседаний и корреспонденция) хранятся не менее трех лет после завершения исследования и предоставляются по требованию заинтересованных органов в пределах их компетенции.

5.13. Секретарь Комитета по этике имеет право выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP, национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета по этике.

6. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

6.1. В течение 7-и рабочих дней после заседания Комитета по этике заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального решения об одобрении должны быть сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано Секретарем Комитета по этике.

6.2. После оформления протокола Секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписки из протокола подписывает Секретарь Комитета по этике.

6.3. Выписки из протокола о безусловном одобрении и отказе в одобрении выдаются сразу же после подписания протокола. Выписки из протокола о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов одним из членов Комитета по этике и Секретарем Комитета по этике.

6.4. Выписки из протокола должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания,
- персональный состав присутствующих,
- пункт повестки дня («Слушали:...») с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками,
- принятое решение («Постановили:...»),
- подпись Секретаря Комитета по этике.

6.5. Протокол и выписки из протокола оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости может вестись на английском языке.

7. Порядок работы Комитета по этике определяется следующими стандартными операционными процедурами (СОП):

СОП №1: Требования к представлению материалов клинического/доклинического/научного или диссертационного исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов клинического исследования на экспертизу.

СОП №2: 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.

8. Компенсации Комитету по этике

8.1. Административные расходы, связанные с организацией и работой Комитета по этике, компенсируются Заказчиком (спонсором исследования) на основании договора. Размер компенсации за первичное рассмотрение и последующее рассмотрение документов в ходе исследования устанавливается Приказом Ректора РУДН. Оплата не зависит от решения, принятого Комитетом по этике.

8.2. Этическая экспертиза исследований в рамках диссертационных работ выполняется на безвозмездной основе.

**Стандартная операционная процедура № 1
(СОП №1)**

**Требования к представлению материалов клинического/доклинического/ научного
или диссертационного исследования на экспертизу. Процедура предоставления
материалов клинического исследования на экспертизу**

1. Представление документов

1.1 Документация по планируемому клиническому/доклиническому/ научному или диссертационному исследованию подается в Комитет по этике от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть врач-исследователь, компания-спонсор исследования, клиника, являющаяся клинической базой исследования, ответственное лицо, отвечающее за проведение клинического исследования в учреждении.

1.2 Досье по планируемому клиническому/доклиническому/ научному или диссертационному исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате. Они подаются в одном экземпляре (см.п.3). Документы по международным исследованиям подаются на английском и русском языках.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются Секретарю Комитета по этике не позднее, чем за 14 рабочих дней до очередного заседания комиссии по адресу: Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8.

3. Досье должно включать следующие документы:

1. Заявление, подписанное заявителем и датированное, на имя председателя Комитета по этике.

В заявлении указывается полное название протокола исследования,

Приводится список представленных документов с датами и номерами версий (если они есть), контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов;

1. Обязательство информировать Комитет по этике об изменениях в клиническом исследовании, в информации для пациента, о ходе исследования, о нежелательных побочных явлениях, о предоставлении текущих и итоговых отчетов;

2. Протокол клинического исследования (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке, можно представить синопсис).

При инициативных клинических исследованиях представляется программа исследования, в которой сформулированы цели, задачи, материалы и методы исследования, обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемых результатов. Представляется перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев в исследование, схема проведения исследования;

1. Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или информацию для пациента/добровольца и

форму письменного информированного согласия (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке) в соответствии с СОП № 3;

2. Форма индивидуальной регистрационной карты;
3. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять субъектам исследования;
4. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена);
5. Брошюра исследователя. При инициативных исследованиях основные сведения (в том числе, по безопасности исследуемого средства), приводимые в брошюре исследователя, могут быть представлены в аннотации;
6. Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
7. Curriculum vitae (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями;
8. Для интервенционных исследований - копия документа об обязательном страховании жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства, или документ о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д.;
9. Информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
10. Материалы, включая рекламные, используемые для привлечения субъектов к участию в исследовании, информирующие об исследовании и исследуемых продуктах и пр.;
11. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

При предоставлении на этическую экспертизу изменений и дополнений к одобренным ранее документам досье следует представлять в Комитет по этике справку, характеризующую суть изменений и дополнений.

4. Оформление представления в Комитете по этике

По усмотрению заявителя при его желании подтвердить факт представления досье в Комитет по этике Секретарь ставит подпись и отметку (штамп) о получении досье на представленной заявителем копии заявления. Данная отметка и подпись подтверждают лишь факт передачи досье с комплектом документов согласно п.3 данного СОП в руки Секретаря Комитета по этике.

По получении досье Секретарь в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в картотеку);
- проверяет правильность оформления представленной документации;
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя (по телефону, по факсу, по электронной почте);
- производит оценку идентичности русскоязычного перевода документации на языке страны-заявителя, сверку соответствия сведений русскоязычного синопсиса протоколу на языке страны-заявителя, информации для пациента и информированного согласия и пр. Доводит результаты сверки до сведения членов Комитета по этике;

- подготовленное к экспертизе досье Секретарь передает Председателю или его заместителю для решения вопроса о предварительной экспертизе.

При инициативных клинических исследованиях комплектность и правильность оформления представленной документации проверяется при получении материалов на рассмотрение. В случае наличия недостатков оформления и предоставления необходимых документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета по этике Председатель имеет право организовать предварительную этическую экспертизу материалов исследования. Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Комитета по этике.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета по этике. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета по этике, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Секретарь доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя. Если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения до заседания Комитета по этике, на рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

**Стандартная операционная процедура № 2
(СОП №2)****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**

1. Потенциальный субъект исследования должен получить в устном и письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении употребляемых медицинских терминов. Эта информация должны излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

2. Информационный листок пациента или иной документ информирования должен включать информацию об исследовании и форму информированного согласия, которые представляют собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как соглашение между субъектом исследования и врачом исследователем о тех условиях, на которых субъект исследования (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

3. Информация для потенциального субъекта исследования (в предусмотренных законом случаях для его законного представителя) должна включать следующие сведения:

- Название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- Название компании-спонсора исследования;
- Характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- Характеристика предмета исследования (например, лекарственного препарата), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в России);
- Описание дизайна исследования, вероятность попадания субъекта исследования в группы при рандомизации;
- Порядок включения субъекта в исследование. В случае если после выражения согласия вопрос о включении решается по результатам скрининга, предупреждение о том, что согласие не является единственным условием включения в исследование;
- Возможные обстоятельства, при которых участие в исследовании может быть прекращено по решению врача-исследователя или спонсора;
- Возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности

субъекта исследования в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.;

- При участии в исследовании беременных женщин и кормящих матерей – информация о рисках для них, плода, грудных детей;

- Рекомендации по контрацепции. В соответствующих случаях разъяснения по вопросу о необходимости контрацепции должны обращаться не только к женщинам-участницам исследования, но и к мужчинам, имеющим партнерш с детородным потенциалом. Если предусмотрены сбор и обработка медицинских данных о течении и исходе беременности участниц исследования, исключенных из него в связи с беременностью, или партнерш мужчин-участников, потенциальные субъекты исследования должны быть информированы о такой возможности при условии их согласия;

- При привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования, следует пояснить их родителям (законным представителям), что необходимо учитывать и уважать мнение несовершеннолетнего, особенно если тот отказывается от участия в исследовании;

- Обеспечение пациента медицинской помощью во время исследования;

- Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования;

- Порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена;

- Порядок обеспечения пациента субъекта исследования медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения вреда здоровью пациента в ходе исследования. Информация о страховании жизни и здоровья пациента или об иных гарантиях.

- Информация о соблюдении конфиденциальности персональных медицинских данных субъекта исследования, о порядке доступа к первичным медицинским записям в целях контроля качества ведения документации исследования при условии соблюдения конфиденциальности, о порядке кодирования (обезличивания) персональных медицинских данных, их обработки, в том числе использования, хранения, передачи, о порядке обработки биометрической информации;

- Контактные адреса и телефоны, по которым субъект исследования может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам;

- Сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

4. Форма информированного согласия должна подтверждать факт согласия субъекта исследования или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя:

- на участие в исследовании,

- на доступ к его первичной медицинской документации и на обработку его персональных медицинских данных,

- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы,

- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра Информационного листка пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, или иного документа, содержащего информацию для потенциального субъекта и его информированное согласие,

- другие условия, на которые было получено согласие (например, обратиться за информацией к третьим лицам или передать информацию, касающуюся субъекта

исследования, третьим лицам; принять участие в каком-либо необязательном фрагменте исследования и др.).

5. В Форме информированного согласия должны быть предусмотрены графы для указания фамилии, имени и отчества субъекта исследования, фамилии, имени и отчества врача-исследователя или назначенного им лица, проводившего информирование и получение согласия, если применимо – ФИО законного представителя, ФИО незаинтересованного свидетеля, а также графы для собственноручных подписей указанных персон и для датировки подписей.

6. При привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования должен быть представлен документ для информирования и получения письменного согласия родителя несовершеннолетнего. Для подростков и молодых людей от 14 до 18 лет также желательно представлять документ с подобным содержанием. Для детей в возрасте до 14 лет желательно предоставлять информацию об исследовании в адаптированной форме.