

**Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
города Москвы
«Городская клиническая больница № 17
Департамента здравоохранения города Москвы»**

ПРИКАЗ

от «25» января 2018 г.

№ 104

**О работе Этического комитета
Государственного бюджетного учреждения здравоохранения
города Москвы «Городская клиническая больница №17
Департамента здравоохранения города Москвы»**

В связи с изменением состава локального этического комитета ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ», в целях обеспечения его дальнейшей работы на должном уровне

Приказываю:

1. Утвердить состав Этического комитета ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» для работы на 2018-2021 г.:
- 1.1. Волошина Наталья Михайловна, заведующая отделением кардиологии ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» – председатель Этического комитета, пол – женский
- 1.2. Бакланова Татьяна Николаевна, заместитель главного врача ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» по лечебной работе – заместитель председателя Этического комитета, пол – женский.
- 1.3. Горбачева Эльвира Тагировна, секретарь главного врача ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» – секретарь Этического комитета, пол – женский.
- 1.4. Карчевный Николай Николаевич, заведующий отделением травматологии ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ», пол – мужской.
- 1.5. Копелева Татьяна Мауновна, старшая сестра отделения кардиологии ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ», пол – женский.
- 1.6. Резниченко Наталья Евгеньевна, заведующая отделением лабораторной диагностики ГБУЗ «ГКБ № 17 ДЗМ», пол – женский.
- 1.7. Курочкин Илья Николаевич, доктор химических наук, заведующий лабораторией «Экобиокатализа» химического факультета МГУ, пол – мужской.
2. Утвердить стандартные операционные процедуры СОПы «Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования» (приложение №1).
3. Утвердить СОПы «Требования к предоставлению документов к рассмотрению Этическим комитетом» (приложение №2).
4. Утвердить СОПы «Положение об Этическом комитете ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» (приложение №3).

6. Утвердить СОПы «Регламент работы Этического комитета» (приложение №4).

7. Председателю Этического комитета ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» Волошиной Н.М. ознакомить всех членов Этического комитета с приказом ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» от 19.10.2017 №624 «Об утверждении «Инструкции по обеспечению сохранности конфиденциальной информации».

8. Утвердить эскиз оттиска печати Этического комитета (приложение №5).
Председателю Этического комитета ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» Волошиной Н.М. обеспечить хранение и контроль за использованием данной печати на документы Этического комитета.

9. Контроль за выполнением приказа возложить на председателя Этического комитета ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ» Волошину Н.М.

Главный врач



Б.Г. Завьялов

«УТВЕРЖДАЮ»

**Главный врач
ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ»**



Завьялов Б.Г.

**Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и
рассмотрение материалов одобренного клинического исследования**

Этический комитет (далее – ЭК) осуществляет следующие виды
экспертизы клинических исследований:

1. Первичная экспертиза протокола исследования.
2. Ускоренная экспертиза.
3. Экспертиза повторно представленных протоколов исследования.
4. Экспертизы поправок к протоколам исследования.
5. Текущая экспертиза.
6. Закрытие протокола исследования.
7. Экспертиза окончательных отчётов.
8. Экспертиза отчётов по нежелательным явлениям.
9. Экспертиза инициативных исследований.

1. Первичная экспертиза протокола исследования

На заседании члены ЭК заслушивают сообщение члена Комитета, подготовившего данный вопрос, о планируемом исследовании. Сообщение по этому вопросу может также делать приглашенный врач-исследователь. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

– краткая характеристика исследования, фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;

– характеристика контингента испытуемых;

– врачи-исследователи;

– характеристика предмета исследования;

– ожидаемая польза от исследования (в том числе, при плацебо-контроле);

– информация для пациентов и информированное согласие;

– гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;

– обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

ЭК обращает внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с предоставленными материалами исследования. Каждый из членов ЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы.

В процессе этической экспертизы члены ЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

– дизайн и ход исследования с точки зрения обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительной по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования, ожидаемой пользой для участников исследования и общества;

– обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

– критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;

– способы набора пациентов;

– информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);

– соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;

– порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов;

– обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых;

ЭК должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.

В случае необходимости ЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или рекламные материалы для набора испытуемых, заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЭК» и направляются Заявителю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

– одобрить проведение исследования без замечаний;

–одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении ЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;

–внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;

–не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа);

–если по Протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение), ЭК указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЭК (устно и письменно).

Заявителю в установленный срок от момента заседания ЭК выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных ЭК, указаны сроки проведения текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования. В выписке указывается отсутствие конфликта интересов членов ЭК, присутствующих на данном заседании. Каждая страница решения ЭК визируется. При необходимости выдаётся список членов ЭК. Факт выдачи Выписки из протокола заседания (отправки по почте, e-mail) секретариат регистрирует.

Этический комитет может передать полномочия проведения этической экспертизы планируемого исследования Комитету по этике при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств.

2. Ускоренная экспертиза

Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на

участников исследования или вызвать стрессовые ситуации. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель ЭК. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретариат передаёт их председателю ЭК, который принимает окончательное решение.

3. Экспертиза повторно представленных протоколов исследования

Если ЭК голосует за отклонение Заявки на проведение биомедицинского исследования, секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. Если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись в ЭК. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении ЭК, посланном Заявителю. Если ЭК проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретарь либо делает

изменения, либо посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно предоставить документы в ЭК.

4. Экспертизы поправок к протоколам исследования

Поправки к предварительно одобренному Протоколу должны быть представлены на дополнительное одобрение ЭК. Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены ЭК.

Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный ЭК Протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом) После ознакомления с представленными документами председатель ЭК принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя ЭК, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасность испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем ЭК.

Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют поправку на заседании ЭК и другие относящиеся к исследованию документы, затем проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;

- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;

- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;

- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

Секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЭК. Заявителю в течение 5 рабочих дней от момента заседания ЭК выдаётся Выписка из протокола заседания ЭК, при неодобрении ЭК Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, секретарь отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЭК.

5. Текущая экспертиза

Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по ранее одобренному Протоколу исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых,
- информация о начале исследования,
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты,
- исключение пациентов из исследования,
- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, ЭК может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования Комитетом может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационным письмом и оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП.

6. Закрытие протокола исследования

Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. ЭК обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного

исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать ЭК о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

7. Экспертиза процедуры завершения исследования

Заключительный отчёт является обязательной формой оценки деятельности каждого исследователя и исследовательского центра.

Заключительный отчёт может быть оформлен в виде формы Заключительного отчёта об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчёта. Если в процессе дискуссии любой член ЭК ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. Необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания ЭК и исследование считается законченным, а Заключительный отчёт архивируется с остальными документами по исследованию.

8. Экспертиза отчётов по нежелательным явлениям

Обязательному уведомлению ЭК (наряду с информированием спонсора в соответствии с требованиями протокола исследования) подлежат все *нежелательные события*, зарегистрированные в данном исследовательском центре, и расцененные исследователем в соответствии с требованиями ICH GCP как *серьезные*, т.е. все клинические проявления, которые:

- приводят к смерти,
- представляют угрозу для жизни,

- требуют госпитализации либо ее продления,
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности.

При развитии серьезного нежелательного события исследователь должен в течение 3 дней уведомить ЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного явления, предусмотренную протоколом исследования. При необходимости исследователь обязан предоставить подробный письменный отчет с описанием серьезного нежелательного события не позднее 14 дней со дня развития последнего, а также по получении информации о его исходе (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЭК может потребовать дополнительную информацию о серьезном нежелательном событии, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия.

Обязательному уведомлению ЭК в срок не позднее 3 дней со дня получения информации подлежат сведения о развитии *непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата* в данном центре (т.е. нежелательные явления, расцененные исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением препарата). ЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

Обязательному уведомлению ЭК, в течение 14 дней со дня поступления CIOMS формы, подлежат все серьезные нежелательные явления, расцененные как непредвиденные и, возможно, связанные с приемом исследуемого лекарственного препарата.

В соответствии с оценкой значимости сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании

ЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП.

9. Инициативные исследования

Инициативные исследования (диссертационные работы) являются разновидностью первичной экспертизы.

ЭК проводит этическую экспертизу планирующихся диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении, методов диагностики и лечения у человека, проверяет их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека.

Процедура этической экспертизы диссертационных работ проводится перед утверждением темы на Учёном Совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

Секретарь ЭК осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЭК. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссертационные работы между членами ЭК для проведения экспертизы. Эксперт изучает предоставленные документы и составляет экспертное заключение. На заседании экспертные заключения заслушиваются, при возникновении у эксперта или у членов ЭК вопросов по диссертационной работе, на следующее заседание приглашается диссертант и/или его научный руководитель. При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения ЭК. Принятое ЭК решение фиксируется в протоколе заседания. В течение 5 рабочих дней исследователю (диссертанту) на руки предоставляется Выписка из протокола заседания ЭК с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

Председатель Этического комитета



Н.М. Волошина

«УТВЕРЖДАЮ»

**Главный врач
ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ»**



Завьялов Б.Г.

Требования к представлению документов к рассмотрению

1. Представление документов

Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Этический комитет (далее –ЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь клинической базы исследования.

Досье по планируемому клиническому 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 и подаются в одном экземпляре.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в Этический комитет не позднее, чем за неделю до очередного заседания комиссии по адресу: г. Москва, ул. Волынская , д.7, тел. +7(495)435-2898. Председатель ЭК – Волошина Наталья Михайловна

3. Документация должна включать следующее:

протокола исследования, приводиться список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).

Желательно указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны ЭК.

Документы, необходимые для подачи в ЭК, при рассмотрении вопроса о возможности проведения клинического исследования:

1. Протокол клинического исследования на английском и русском языках (допускается синопсис).

2. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на английском и русском языках.

3. Индивидуальная регистрационная карта пациента.

4. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

5. Брошюра исследователя.

6. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

7. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

Документы, необходимые для подачи в ЭК, при рассмотрении вопроса о возможности проведения диссертационного исследования:

1. Аннотация диссертационной работы.

2. Протокол планируемого исследования.

3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты.

4. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке).

5. Форма информированного согласия и информация для пациента (если необходимо).

6. Индивидуальная регистрационная карта пациента (если необходимо).

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

Председатель Этического комитета

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'N.M. Voloshina', written in a cursive style.

Н.М. Волошина

«УТВЕРЖДАЮ»

**Главный врач
ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ»**


Завьялов Б.Г.

**Положение об Этическом комитете
Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города
Москвы «Городской клинической больницы № 17 Департамента
здравоохранения города Москвы»**

1. Общие положения

Этический комитет (далее – ЭК) Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городской клинической больницы № 17 Департамента здравоохранения города Москвы» в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением и международными нормами по защите прав и достоинства человека, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики. Деятельность ЭК исходит из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований (Качественной Клинической Практики/GCP, Качественной Лабораторной Практики/GLP, Качественной Статистической Практики/GSP, Качественной Производственной Практики/GMP) и направлена на защиту прав и достоинства человека.

ЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения, ЭК рецензирует планы исследований и

механизмы защиты прав человека и его безопасности. Все подразделения ГБУЗ «ГКБ № 17 ДЗМ», проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать с ЭК. Получение одобрения ЭК является обязательным условием начала организации клинических исследований, проводимых на базе ГБУЗ «ГКБ № 17 ДЗМ»

ЭК не стремится к прибыли/выгоде в качестве цели своей деятельности и не распределяет полученную прибыль/выгоду между своими членами и учредителями. Тем не менее, заказчик/спонсор может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

2. Цели и задачи Этического комитета

Основными целями работы ЭК являются: защита прав и интересов вовлечённых в исследование испытуемых; защита прав и интересов исследователей. Для выполнения указанных целей ЭК решает следующие задачи:

- проводит независимую экспертизу документов исследования согласно Стандартным Операционным (рабочим) Процедурам (СОП);

- независимо и объективно оценивает безопасность и соблюдение прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

- оценивает соответствие программы проведения исследования, квалификации исследователей и технического оснащения исследовательского центра правилам проведения Качественных Клинических Исследований (GCP);

- осуществляет мониторинг соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований.

Предметом экспертизы ЭК являются все биомедицинские исследования с участием людей в качестве испытуемых.

3. Полномочия Этического комитета

ЭК имеет право:

- осуществлять этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения;

- на основании экспертного заключения путём голосования принимать решения: одобрить, не одобрить или отозвать ранее данное одобрение;

- осуществлять последующее наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчётов и/или визитов представителей ЭК в исследовательский центр;

- для осуществления своей деятельности члены ЭК вправе запрашивать у фармацевтических компаний, контрактных исследовательских организаций (CRO) и исследовательских центров документы по рассматриваемым ЭК вопросам, и, при необходимости, приглашать на заседания ЭК представителей вышеназванных организаций;

- участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности.

4. Регламентация и деятельность Этического комитета

ЭК состоит из специалистов в области биологии и медицины, социально-гуманитарных наук, специалистов смежных дисциплин, различных по полу и возрасту. ЭК возглавляет Председатель, среди членов ЭК также есть заместитель, секретарь.

ЭК имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением. Заседания ЭК проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума.

При необходимости ЭК имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса при условии соблюдения конфиденциальности.

Текущие результаты работы ЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в соответствии с регламентом

работы ЭК. Результаты работы ЭК за год оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в ЭК. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы ЭК.

5. Обязанности и сфера ответственности членов Этического комитета

- участие в заседаниях ЭК;
- рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий;
- изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

6. Распуск Этического комитета

ЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование, не проводится биомедицинские исследования с участием людей или в процессе работы ЭК нет возможности прийти к консенсусу.

Председатель Этического комитета



Н.М. Волошина

«УТВЕРЖДАЮ»

**Главный врач
ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ»**


Завьялов Б.Г.

Регламент работы Этического комитета:

1. Заседание Этического Комитета. Порядок принятия решений.
2. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.
3. Документация и архивирование.

1. Заседание Этического комитета. Порядок принятия решений.

Этический комитет (далее – ЭК) проводит заседания регулярно, не реже 1 раза в месяц. Точная дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании. О любом изменении графика заседаний секретариат ставит в известность заявителей. Все члены ЭК, вне зависимости от их присутствия на предшествующем заседании, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания за 5 дней до его проведения. До начала заседания и в ходе его члены ЭК могут ознакомиться с предоставленными заявителем материалами исследования.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЭК, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание главный исследователь по планируемому клиническому исследованию.

Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЭК или по приглашению ЭК, но не имеют права голоса при принятии решений. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЭК вопросы.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса. Протокол ведет секретарь ЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов ЭК, выступающих с сообщениями;
- прочие рассмотренные вопросы;
- изложение хода обсуждения;
- принятые решения, при отсутствии положительного решения – объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых).

ЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

Вести заседание должен председатель ЭК либо, в случае его отсутствия, поручать ведение заседания одному из членов ЭК.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЭК (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании)

этот член ЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов ЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

Решение должно приниматься в отсутствии персон, не являющихся членами ЭК (исключение составляют члены Наблюдательного совета). В случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Для избежания конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены ЭК.

Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены ЭК, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЭК (минимум 5 человек).

По окончании каждого заседания протокол заседания Секретарь подписывает и датирует документы по результатам своей проверки.

После проверки секретарем Председатель ЭК проверяет протокол заседания и решения, датирует их и ставит свою подпись.

2. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 5 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывают Председатель и секретарь ЭК.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочки в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Выписки подписывает председатель и секретарь ЭК.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение;
- подпись председателя и секретаря.

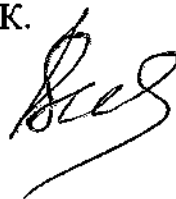
Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке.

3. Документация и архивирование

ЭК обеспечивает безопасное хранение документов в установленном порядке в течение 3-х лет, как гарантию конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

Обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке является обязанностью секретаря ЭК.

Председатель Этического комитета



Н.М. Волошина

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

ГБУЗ «ГКБ №17 ДЗМ»


Завьялов Б.Г.

Эскиз

**Оттиска печати Этического комитета Государственного бюджетного
учреждения здравоохранения
города Москвы «Городской клинической больницы №17
Департамента здравоохранения города Москвы»**

