

Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского



« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Организация Независимого комитета по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им.
М.Ф. Владимирского

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

01.12.2020

Москва, 2020 г.

Независимый комитет по этике (НКЭ) при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского" (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского) организуется по распоряжению директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Цель создания НКЭ – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности НКЭ, созданного при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Ответственность: НКЭ опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных международных документах и действующем российском законодательстве.

НКЭ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного (Приложение 1).

НКЭ разрабатывает собственные **стандартные рабочие процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб, 2004, ЮНЕСКО, 2005 и др.).

НКЭ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований, в т.ч. Руководства по надлежащей клинической практике (ICH GCP), Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», Приказа Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

НКЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав этического комитета.

Состав НКЭ включает в себя 10 человек, среди которых имеется как минимум один специалист, интересы которого лежат вне сферы науки.

Члены НКЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение документации, представленной на экспертизу.

Члены НКЭ избираются сроком на три года. После чего полномочия члена НКЭ могут быть продлены по решению других членов НКЭ, или председателя НКЭ, или руководителя учреждения, но не более, чем на два следующих один за другим срока.

НКЭ проводит частичную ротацию после трёхлетнего периода членства или двух следующих один за другим срока, что обеспечивает преемственность кадров в НКЭ.

При вступлении в НКЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, гарантирующее неразглашение информации, касательно представленной на экспертизу документации и личностей участников исследований, не подлежащих разглашению.

В состав НКЭ может входить независимый консультант, который обязан подписывать соглашение о конфиденциальности и указывать сведения о наличии/отсутствии конфликта интересов касательно материалов, представленных на экспертизу. При голосовании мнение независимых консультантов является совещательным, а не решающим.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

Надлежащее функционирование НКЭ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя (может назначаться председателем разово на случай отсутствия председателя или на определенный период времени)
- секретариат
- члены НКЭ.

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и оказывает помощь в проведении заседаний. Может подписывать документы за председателя в его отсутствие.

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение текущей документации НКЭ и архива;
- осуществление связи с членами НКЭ и лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки НКЭ, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
- контроль за обеспечением подготовки персонала и членов НКЭ;
- обеспечение полной информации для членов НКЭ;
- постоянное обновление информации о работе НКЭ на сайте;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности НКЭ в пределах своей компетенции в условиях соблюдения конфиденциальности;
- техническое и организационное сопровождение PR – деятельности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- обеспечение работы офиса согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на информационном сайте этического комитета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;
- приглашение на заседания НКЭ всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.

Обязанности и сфера ответственности **членов этического комитета**:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о безопасности проведения исследования;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях НКЭ;
- объявление о конфликте интересов;

- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

Требования по кворуму. Присутствие на заседании НКЭ минимум шести членов. Эти требования должны соблюдаться на протяжении всего обсуждения и во время голосования. Решение считается принятым, если за него проголосовало половина плюс один член НКЭ присутствующих на заседании.

Проведение заседания. Заседания НКЭ проводятся два раза в месяц, но при необходимости могут проводиться чаще. Заседания могут проводиться как в очном формате, так и в формате видеоконференции. Все члены НКЭ и заявители заранее, не позднее чем за пять дней, оповещаются о месте и времени проведения заседания.

Распуск этического комитета. НКЭ распускается по решению директора ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Институт стажерства принят с целью повышения качества проводимой этической экспертизы. Лицо, изъявившее желание стать членом НКЭ и одобренное членами НКЭ, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам НКЭ. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее чем указанного срока и овладении знаниями и навыками этической экспертизы он может стать членом НКЭ в порядке ротации.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация НКЭ ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП. Промежуточные отчеты о безопасности могут быть поданы как на русском, так и на английском языке.

Основные международные и отечественные этические документы

1. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года
 2. Хельсинкская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и её последующие редакции.
 3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
 4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с последующими изменениями и дополнениями).
 5. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями).
 6. Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»
 7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
 8. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.
 9. Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно – ICH GSP).
 10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
 11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»
 12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
 13. Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-с.
 14. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3).
 15. Руководства ВОЗ для работы Комитетов по Этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ.
- И иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации.