

**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



УТВЕРЖДАЮ

К.Э. Соболев

« 24 » декабря 2020 г.

**Положение о
Независимом комитете 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.

Общие положения

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) является независимым органом, основанном на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области социологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения. НКЭ создан и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований.

Экспертиза НКЭ является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Любое доклиническое, биомедицинское или социологическое исследование, осуществляемое с участием человека или на лабораторных животных должно пройти предварительную экспертизу НКЭ.

Основными принципами деятельности Этического комитета с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации являются:

1. Соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
2. Соблюдение принципов гуманности;
3. Независимость суждений;
4. Соблюдение конфиденциальности полученной информации;
5. Соблюдение норм профессиональной этики;
6. Недопущение конфликта интересов.

НКЭ не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения НКЭ рецензирует протоколы исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности, обеспечения гуманного отношения к лабораторным животным.

НКЭ не имеет в качестве цели получение прибыли. Экспертиза документов проводится на безвозмездной основе.

НКЭ является открытым органом. Информация о составе НКЭ и графике работы находится в открытом доступе на официальном сайте.

Цель и задачи деятельности НКЭ

Целью работы НКЭ является защита прав, здоровья, интересов участников исследования, включая обеспечение этических норм и гуманное отношение к лабораторным животным.

Для выполнения указанной цели НКЭ решает следующие общие задачи:

- проведение независимой экспертизы документов планируемых исследований/испытаний согласно СОПам;
- обеспечение объективной и независимой оценки безопасности и соблюдения прав человека по отношению к исследуемым на стадии планирования и проведения исследования;
- оценка соответствия квалификации исследователей и технического оснащения исследовательской базы правилам проведения качественных биомедицинских исследований;
- осуществление контроля за ходом проведения исследования в соответствии с протоколом исследования согласно СОПам;
- объективная оценка и контроль за соблюдением этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным в доклинических исследованиях.

Структура, состав и порядок работы НКЭ

НКЭ организовывается по распоряжению Директора ГБУЗ ИО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Состав НКЭ включает в себя 10 человек, среди которых имеется как минимум один специалист, интересы которого лежат вне сферы науки. Состав утверждается Директором института и размещается на сайте, в публичном доступе.

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.

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. 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.

НКЭ осуществляет свою деятельность в соответствии со Стандартными Операционными процедурами (СОП). Положение об НКЭ и СОПы проверяются Председателем НКЭ и утверждаются Директором института.

Список СОПов, на основании которых осуществляется работа НКЭ:

- Написание и распространение СОП и руководств
- Конфиденциальность
- Организация Независимого комитета по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф.

Владимирского

- Повестка дня заседания НКЭ
- Экспертиза диссертационных работ
- Экспертиза инициативных исследований
- Экспертиза научно-исследовательских работ в рамках договоров

- Первичная экспертиза протоколов клинических исследований лекарственных препаратов, испытаний медицинских изделий
- Экспертиза поправок
- Выбор независимых экспертов/консультантов
- Наблюдение за ходом исследования
- Контрольный визит в исследовательский центр
- Экспертиза отчетов о безопасности
- Экстренное совещание по безопасности
- Экспертиза заключительного отчета