

Приложение к приказу директора ИГМАПО –
филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
от « 18 » декабря 2014г.

№ 96

ПОЛОЖЕНИЕ О НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

при Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования - филиале Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение о Независимом этическом комитете (далее НЭК) при Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования - филиале Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно - Положение о НЭК, ИГМАПО) регламентирует деятельность Независимого этического комитета при проведении клинических, доклинических исследований и клинических испытаний технологий, материалов и изделий медицинского назначения в том числе диссертационных работ (далее - исследований/испытаний). Положение о НЭК при ИГМАПО принимается Ученым советом ИГМАПО и утверждается приказом директора ИГМАПО. НЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России осуществляет методическое руководство деятельностью НЭК ИГМАПО..

1.2. Независимый этический комитет является независимым органом, действующим на уровне ИГМАПО..

1.3. НЭК создан для обеспечения защиты прав, безопасности, благополучия и соблюдения интересов участников (субъектов) исследования и обеспечения контроля за соблюдением норм и принципов законодательства Российской Федерации и норм международного права путем проведения независимого изучения документов и материалов исследований/испытаний, проводимых ИГМАПО.

1.4. НЭК в своей деятельности руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, добровольности, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии, функционирует на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области клинических, доклинических исследований и клинических испытаний технологий, материалов и изделий медицинского назначения.

1.5. НЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, Евразийского экономического союза (далее ЕАЭС) и нормами международного права:

- 1) Конституция Российской Федерации;
- 2) Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (пересмотрена и дополнена 2013г.);
- 3) Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием

- достижений биологии и медицины (ЕТ8-164 с апреля 1997);
- 4) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - 5) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
 - 6) Федеральным законом от 27 июля 2006 года №152-ФЗ «О персональных данных»;
 - 7) Письмом Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (бюллетень ВАК, 2002 г. №3);
 - 8) Федеральным законом от 23 июня 2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
 - 9) Законом РФ от 22 декабря 1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
 - 10) Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (GCP) (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №79);
 - 11) Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств (GLP) (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №81)
 - 12) Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №89)
 - 13) Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №29)
 - 14) Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EFGCP;
 - 15) Рекомендациям Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
 - 16) Руководством по надлежащей клинической практике (ЮН GCPe6(R2)). Интегрированное дополнение к ЮН E6(R1) от 9 ноября 2016 г;
 - 17) Конвенцией Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 1986г);
 - 18) Приказом Минздрава РФ от 16 мая 2013г. №300н «Об утверждении требований медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
 - 19) Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 №174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
 - 20) Приказом Министерства здравоохранения России от 30 августа 2021г. №885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
 - 21) Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 июля 2015 № 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;
 - 22) ГОСТ Р ИСО 14155-2022. «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика». Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 ноября 2022 г. № 1289-ст;
 - 23) ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября

2005 г. N232-ст.;

24) ГОСТ 31886-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLPк краткосрочным исследованиям». Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. N2156-ст.;

25) Руководством по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований (Рекомендация Коллегии ЕЭК № 33 от 14 ноября 2023 г.);

26) ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организация процедур». Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 г. № 1732-ст.;

27) Другими действующими международными нормативными актами, актами Российской Федерации и ЕАЭС, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению исследований/испытаний, а также настоящим положением о НЭК и стандартными операционными процедурами (далее - СОП);

1.6. НЭК является открытым органом. Информация о составе НЭК и документах, регламентирующих его деятельность не являются конфиденциальной информацией и представлены на сайте ИГМАПО,.

2. Цели деятельности и задачи НЭК

2.1. Цели:

осуществление беспристрастной этической оценки планируемых и проводимых исследований/испытаний в соответствии с законодательством Российской Федерации, ЕАЭС и международными принципами и правилами, с соблюдением морально-этических норм, независимости суждений, с недопущением конфликта интересов, соблюдением конфиденциальной информации, для обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья всех участников (субъектов) исследований;

информирование исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с проведением исследований/испытаний для того, чтобы деятельность исследователей соответствовала законодательству Российской Федерации и нормам международного права, а также для защиты исследователей от любой необоснованной критики.

2.2. Задачами НЭК являются:

проведение независимой этической экспертной оценки документов и материалов по планируемым исследованиям/испытаниям до их начала, одобряя только те из них, которые соответствуют всем установленным правилам и стандартам проведения исследований/испытаний, для защиты испытуемых;

помощь исследователям в планировании своих исследовательских проектов таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный риск для испытуемых;

контроль за ходом проводимых исследований, уже получивших одобрение НЭК, чтобы удостовериться в том, что испытуемые действительно защищены;

экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований/испытаний вплоть до их окончания, а также архивирование документов;

взаимодействие с заявителями, уполномоченными спонсорами организациями, исследователями по соблюдению протокола клинического исследования/испытания;

контроль за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения между исследователем и испытуемым (субъектом исследования);

осуществление процедуры контроля за использованием методов анестезии и эвтаназии, состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и контроль за утилизацией биологического материала.

3. Обязанности и полномочия НЭК

3.1. Обязанности НЭК:

3.1.1. До начала исследования НЭК должен тщательно изучить все документы, имеющие отношение к запланированным исследованиям/испытаниям, для того чтобы оценить, как риск, так и ожидаемую пользу для испытуемых и определить является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой (если таковая имеется), и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования/испытания.

3.1.2. Исследованиям с участием уязвимых субъектов (учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, служащие фармацевтических компаний, военнослужащие и заключенные, а также больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, малообеспеченные и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, бродяги, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие, беременные) должно быть уделено особое внимание.

3.1.3. Разработка и документальное оформление СОПов НЭК в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, ЕАЭС и международными руководствами.

3.1.4. Для защиты интересов испытуемых НЭК должен рассмотреть протокол (поправки к

протоколу), письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции; описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления); письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования; брошюру исследователя; известную информацию, касающуюся безопасности; информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования, наличие страхового обязательства; текущую редакцию резюме исследователя.

3.1.5. НЭК должен представить свое заключение в письменном виде, однозначно указывая название исследования, рассмотренные документы и дату, когда было принято решение.

3.1.6. НЭК должен осуществлять согласование поправок в протокол исследования/испытания, проводимого с участием человека или животного;

3.1.7. НЭК должен осуществлять пересмотр документов каждого из проходящих исследований/испытаний, одобренных НЭК ранее. Такие пересмотры должны заканчиваться либо санкционированием продолжения исследования, либо отзывом/приостановкой действия разрешения, выданного ранее.

3.1.8. НЭК должен рассматривать документацию по каждому текущему исследованию/испытанию с частотой, адекватной степени риска которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год, и давать оценку проводимых исследований/испытаний.

3.1.9. НЭК должен рассматривать и санкционировать любое изменение в плане проведения исследования/испытания, а также в информации, которая предоставляется участникам исследования/испытания, во время процедуры получения информированного согласия или в течение всего исследования/испытания.

3.1.10. НЭК должен рассматривать и санкционировать любое изменение в процессе или методах набора испытуемых в исследование/испытание.

3.2. Полномочия НЭК:

3.2.1. НЭК обладает полномочиями:

одобрения или отказа в одобрении проведения исследований/испытаний на этапе их планирования;

одобрения или отказа в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования/испытания и иные материалы текущего исследования/испытания;

одобрения или отказа в одобрении продолжения исследования/испытания в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;

потребовать внести изменения и/или дополнения в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования/испытания с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, GLP и обеспечения прав и интересов участников (субъектов) исследования/испытания;

потребовать от организатора исследования/испытания предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании/испытании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участникам исследования/испытания; осуществления мониторинга исследования/испытания с позиций этики и права; привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

информирования в случае нарушений правил проведения исследований/испытаний, несоблюдения рекомендаций по приведению дизайна, протокола и прочей документации в соответствие с правилами GCP, GLP и действующими правовыми и этическими нормами руководство лечебных учреждений, на базе которых проводятся исследования/испытания, регулирующие инстанции, компанию-спонсора исследования и прочие заинтересованные организации.

3.2.2. НЭК обязует исследователя своевременно сообщать о следующих событиях:

об изменениях протокола или отклонениях от протокола, внесенных с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;

об изменениях, существенно влияющих на проведение исследования/испытания в

целом и/или увеличивающих степень риска для испытуемых;

обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно непредвиденными и серьезными;

о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых или могут неблагоприятно повлиять на ход исследования/испытания;

исследователь должен ежегодно представлять в НЭК письменные отчеты о ходе исследования/испытания.

3.2.3. НЭК не обладает полномочиями для того, чтобы запретить исследование/испытание, разрешение на проведение которого выдано Минздравом России, Советом по этике при Минздраве России или Региональными комитетами по этике. Однако если выясняется, что рекомендации НЭК не приняты во внимание, или что исследование/испытание проводится без какого - либо участия НЭК, то НЭК ИГМАПО имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и в соответствующую разрешительную инстанцию.

4. Состав НЭК

- 4.1. НЭК должен состоять из лиц разного пола и возраста, разных специальностей, численностью не менее чем из 7 членов (с медицинским и иным образованием), обладающих опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентных в вопросах клинической и экспериментальной медицины, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки и он не должен являться работником ИГМАПО.
- 4.2. НЭК должен иметь список своих членов с указанием их квалификации.
- 4.3. Требования к составу НЭК и другие моменты, касающиеся членства в НЭК назначения членов и введение в его состав дополнительных членов описаны в СОПе «Состав НЭК».
- 4.4. Председателем НЭК может быть работник ИГМАПО (доктор или кандидат медицинских или фармацевтических наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека и позвоночных животных в биомедицинских исследованиях.
- 4.5. Председатель руководит работой НЭК, он гарантирует соответствие его деятельности СОПам, законодательным и правовым актам, ведет заседание НЭК.
- 4.6. Во время отсутствия председателя руководит работой НЭК заместитель председателя НЭК.
- 4.7. Состав НЭК утверждается приказом директора ИГМАПО.
- 4.8. Каждый участник НЭК либо приглашенные независимые эксперты подписывают «Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации и персональных данных» (Приложение 1).
- 4.9. Рабочий язык НЭК - русский. Вся документация ведется на русском языке.

5. Порядок деятельности НЭК

- 5.1. Вся деятельность НЭК, которая стандартизирована в соответствии с нормативными требованиями Российской Федерации, ЕАЭС и с требованиями GCP, GLP отражена в наборе СОПов.
- 5.2. Каждая вновь созданная СОП должна быть утверждена председателем НЭК. СОПы, а также изменения и дополнения к ним (с указанием даты внесения изменений) разрабатываются членами НЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях НЭК,
- 5.3. В случае необходимости председатель НЭК обладает полномочиями для того, чтобы поручить создание СОП члену (членам) НЭК или передать эту обязанность третьей стороне (например, приглашенному независимому эксперту).
- 5.4. Заседание НЭК считается правомочным если на нем присутствует не менее 2/3 его членов. Решение считается принятым если за него проголосовало не менее 50% + 1 членов НЭК участвующих в голосовании. Исключены из процедуры голосования приглашенные независимые эксперты и любые члены НЭК, имеющие конфликт интересов.
- 5.5. Заседания НЭК проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца;
- 5.6. Материалы, представляемые к рассмотрению, должны быть поданы в НЭК не позднее чем за две недели до его очередного заседания.
- 5.7. Заседания НЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. На заседании могут присутствовать, приглашенные независимые эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом

- исследовании/испытании, является членом НЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.
- 5.8. Заседания НЭК могут в случае необходимости проходить в дистанционном режиме с использованием ресурсов ИГМАПО для онлайн-коммуникаций.
- 5.9. Все члены НЭК и технический персонал, обеспечивающий дистанционный режим работы, должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с исследованиями/испытаниями, которые обсуждаются на заседаниях НЭК.
- 5.10. Все члены НЭК и приглашенные независимые эксперты обязаны уведомлять Председателя и членов НЭК обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов (Приложение 2).
- 5.11. НЭК рассматривает вопрос о проведении исследований/испытаний в установленные сроки и принимает одно из следующих решений:
- выдает заключение об одобрении проведения исследования/испытания;
 - выдает заключение о невозможности одобрения исследования/испытания;
 - рекомендует внести изменения в предоставленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования/испытания;
 - отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования/испытания;
 - В иных случаях решение оформляется на основании разработанной и утвержденной СОП.
- 5.12. НЭК ведет документацию о ходе своей работы и протоколирует заседания.

6. Документация

- 6.1. Для ведения документации НЭК разрабатывает и утверждает необходимые СОПы.
- 6.2. По требованию разрешительных инстанций НЭК должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию/испытанию.
- 6.3. Положение о НЭК, СОПы и список членов НЭК должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).
- 6.4. НЭК хранит всю датированную документацию и корреспонденцию не менее 3-х лет после окончания исследования/испытания. По окончании этого срока документы подлежат архивированию.

7. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности НЭК

- 7.1. Материально-техническое обеспечение деятельности НЭК может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением по договорам об оказании услуг по консультированию заказчика по требованиям пакета документов, необходимых для проведения экспертизы, организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования -
филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО
о неразглашении конфиденциальной информации
и персональных данных

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

исполняющий(ая) полномочия члена Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, предупрежден(а), что на период исполнения должностных обязанностей в соответствии с должностным регламентом, мне будет предоставлен допуск к конфиденциальной информации и персональным данным.

Настоящим добровольно принимаю на себя обязательства:

1. Не разглашать третьим лицам конфиденциальную информацию и персональные данные, которые мне доверены (будут доверены) или станут известными в связи с исполнением полномочий члена Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.
2. Не передавать и не раскрывать третьим лицам конфиденциальную информацию и персональные данные, которые мне доверены (будут доверены) или станут известными в связи с исполнением полномочий члена Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.
3. В случае попытки третьих лиц получить от меня конфиденциальную информацию и персональные данные, сообщать об этом председателю Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.
4. Не использовать конфиденциальную информацию и персональные данные с целью получения выгоды.
5. Выполнять требования нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы защиты конфиденциальной информации и персональных данных.
6. Немедленно сообщать об утрате или недостатке носителей конфиденциальной информации и персональных данных, а также о других фактах, которые могут привести к разглашению конфиденциальной информации и персональных данных, о причинах и условиях возможной утечки сведений председателю Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.
7. В случае прекращения полномочий члена Независимого этического комитета ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (в том числе, при выходе из состава Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России): прекратить обработку конфиденциальной информации и персональных данных;
все носители конфиденциальной информации и персональных данных, которые находились в моем распоряжении (документы, рукописи, черновики, съемные носители информации и пр.), в связи с исполнением полномочий члена Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, передать председателю Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ДПО РМАНПО Минздрава России.

8. В течение 3 (трех) лет после прекращения полномочий члена Независимого этического комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России не разглашать и не передавать третьим лицам известную мне конфиденциальную информацию и персональные данные.

Мне известно, что нарушение этих положений может повлечь уголовную, административную, гражданско-правовую ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(личная подпись) (ФИО) Дата

Один экземпляр обязательств о неразглашении конфиденциальной информации и персональных данных получил.

Председатель Независимого этического _____
комитета при ИГМАПО – филиале ФГБОУ
ДПО РМАНПО Минздрава России _____

« » _____ 20 г.

(личная подпись)

(ФИО)

Уведомление о конфликте интересов

Я, _____
настоящим уведомляю о возникновении у меня личной заинтересованности, которая приводит или может привести к возникновению конфликта интересов, а именно:

1.

(описание обстоятельств, являющихся основанием возникновения личной заинтересованности)

2.

(описание должностных (служебных) обязанностей, на которые может повлиять личная заинтересованность.

3.

(дополнительные сведения, которые на ваш взгляд, необходимо указать)

С уведомлением ознакомлен:
Председатель НЭК

(дата)

(подпись)

(ФИО)