

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ
ИМЕНИ Н. В. СКЛИФОВСКОГО»

П Р И К А З

11.10.2023

№ 1294

**О комитете
по биомедицинской этике
в ГБУЗ «НИИ СП
им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»**

С целью осуществления контроля за защитой прав и здоровья пациентов, находящихся на лечении в ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» (далее – Институт), а также гарантии их безопасности во время проведения клинических испытаний на базе Института и соблюдения правил гуманного обращения с экспериментальными животными

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Продолжить работу комитета по биомедицинской этике в Институте в следующем составе:

1.1. Председатель: к.м.н. В.В. Кулабухов – ведущий научный сотрудник отделения неотложной хирургии, эндоскопии и интенсивной терапии.

1.2. Заместитель председателя: д.х.н. А.К. Евсеев – ведущий научный сотрудник отделения общей реанимации.

1.3. Секретарь: к.м.н. Е.А. Жиркова – ведущий научный сотрудник отделения острых термических поражений.

1.4. Члены комитета:

- П.А. Ярцев – проф., д.м.н., заведующий научным отделением неотложной хирургии, эндоскопии и интенсивной терапии;

- А.Э. Талыпов – д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения неотложной нейрохирургии;

- А.К. Шабанов – д.м.н., заместитель главного врача по анестезиологии и реаниматологии;

- А.М. Файн – д.м.н., заведующий научным отделением неотложной травматологии опорно-двигательного аппарата;

- А.Ю. Симонова – к.м.н., ведущий научный сотрудник отделением лечения острых отравлений и соматопсихиатрических расстройств;

- С.В. Журавель – д.м.н., заведующий научным отделением анестезиологии;
- М.М. Поцхверия – д.м.н., заведующий научным отделением лечения острых отравлений и соматопсихиатрических расстройств;
- Т.В. Черненкокая – к.м.н., заведующий научной лабораторией клинической микробиологии;
- Л.Т. Хамидова – д.м.н., заведующий научным отделением лучевой диагностики;
- Е.В. Клычникова – к.м.н., заведующий клинико-биохимической лабораторией экстренных методов исследования;
- Ю.А. Михалев – старшая медицинская сестра отделения реанимации и интенсивной терапии для больных с эндотоксикозами;
- А.З. Хахов – начальник юридического отдела Института;
- Б.В. Осипов – священник храма Живоначальной троицы.
- А.Н. Кузовлев – д.м.н., заместитель директора - руководитель НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского;
- Р.А. Зиновкин – к.б.н., заведующий лабораторией молекулярной биологии НИИ Митоинженерии МГУ.

2. В работе комитета по биомедицинской этике необходимо руководствоваться документами согласно Приложению 1 и Приложению 2.

3. Признать утратившим силу Приказ от 29.01.2020 № 37 «О комитете по биомедицинской этике».

4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя директора по научной работе, профессора М.Л. Роголя.

Директор



С.С. Петриков

ПОЛОЖЕНИЕ

О комитете по биомедицинской этике Государственного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы»

1. Общие положения

1.1. Комитет по биомедицинской этике при ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» (далее по тексту – Комитет) является независимым органом, созданным для защиты прав, здоровья и гарантии безопасности лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве испытуемых (далее по тексту — «испытуемые»), а также для соблюдения правил гуманного обращения с экспериментальными животными.

1.2. В своей работе Комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, Международными документами, в том числе:

- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013 г.);
 - Рекомендациями Совета международных организаций по медицинским наукам (CIOMS) 1996 года;
 - Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);
 - иными международными документами в области медицинской этики;
- законодательством Российской Федерации, в том числе:
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 - Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст;
 - ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
 - Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
 - Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об

утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Планирование клинических испытаний»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 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»;

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики», утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 декабря 2009 г. № 544-ст,

- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 1999н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;

- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3).

Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.3. Комитет самостоятельно принимает регламенты и иные документы, регулирующие порядок его работы. Документы, принимаемые Комитетом не должны противоречить настоящему Положению.

1.4. Документы, регламентирующие деятельность Комитета, разработанные Комитетом, а также график его работы, должны быть открытыми для заинтересованных лиц.

1.5. В своей работе Комитет пользуется терминологией, определенной ГОСТ Р 52379-2005. «Надлежащая клиническая практика».

1.6. В случае необходимости Комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов в порядке, предусмотренном настоящим Положением.

1.7. Комитет проводит этическую экспертизу:

- биомедицинских;

- научно-исследовательских работ с участием человека и экспериментальных животных в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ.

2. Цель и принципы деятельности Комитета

2.1. Основной целью Комитета является создание гарантий соблюдения достоинства, прав, безопасности испытуемых при проведении всех видов научных исследований в ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ».

2.2. Комитет должен быть независим от чьих-либо политических, ведомственных и профессиональных интересов.

2.3. Комитет осуществляет свою деятельность в интересах испытуемых, учитывая при этом общественную значимость проводимых исследований, интересы и потребности исследователей.

2.4. Информация о работе Комитета является открытой, за исключением сведений, являющихся конфиденциальными в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящим Положением.

2.5. Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

3. Функции и полномочия Комитета

3.1. К функциям Комитета относятся:

3.1.1. Проведение независимой, компетентной и своевременной экспертизы этической стороны предполагаемых научных исследований, проводимых в ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ».

3.1.2. Контроль за получением информированного согласия испытуемых на участие в проводимом научном исследовании.

3.1.3. Контроль за соблюдением этических норм, в том числе с целью выявления степени риска, которому подвергаются испытуемые в ходе проведения научного исследования, ранее получившего положительное заключение Комитета, на всех стадиях его проведения.

3.1.4. Взаимодействие с локальными, национальными и международными организациями, занимающимися вопросами этики.

3.2. Комитет обладает полномочиями для:

3.2.1. одобрения или отказа в одобрения проведения клинических исследований на этапе их планирования;

3.2.2. одобрения или отказа в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования;

3.2.3. одобрения или отказа в одобрении продолжения исследования в случаях

тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;

3.2.4. рекомендаций по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования;

3.2.5. запросов, касающихся соблюдения прав участников исследования и этических аспектов;

3.2.6. осуществления мониторинга клинического исследования с позиций этики и права;

3.2.7. информирования в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по приведению дизайна, протокола и прочей документации в соответствии с правилами GCP, действующими правовыми и этическими нормами учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компанию-спонсора исследования и прочие заинтересованные организации.

3.3 Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы:

3.3.1. запретить проведения клинического исследования;

3.3.2. предавать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников без согласования с участниками исследования и спонсорами.

4. Структура, порядок формирования и работы Комитета

4.1. Комитет состоит не менее чем из 7 (семи) членов. В него могут входить специалисты в области медицины, биологии, социально-гуманитарных наук, включая юристов, специалистов смежных дисциплин различных по полу и возрасту, обладающие необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

4.2. Члены Комитета назначаются и утверждаются приказом директора Института по представлению заместителя директора по научной работе.

4.3. Члены Комитета назначаются на 3 (три) года, с возможным продлением на последующий срок. Члены Комитета являются независимыми экспертами и не могут представлять интересы какой-либо организации.

4.4. Руководство Комитетом осуществляет Председатель, избираемый на заседании Комитета, сроком на три года с возможностью переизбрания.

Председатель Комитета:

- руководит деятельностью Комитета, обеспечивая решение возложенных на Комитет задач;

- председательствует на заседаниях Комитета;
- предоставляет текущую информацию о деятельности Комитета заместителю директора Института по научной работе.

4.5. Заместитель Председателя Комитета и секретарь избираются на заседании Комитета простым большинством голосов сроком на три года с возможностью переизбрания.

4.6. Заместитель Председателя Комитета:

- выполняет функции Председателя в его отсутствие, а также в иных случаях по поручению Председателя Комитета;
- по поручению Председателя Комитета руководит рабочими группами, создаваемыми Комитетом для решения отдельных вопросов.

4.7. Секретарь Комитета:

- отвечает за ведение протоколов заседаний Комитета, ведение и хранение иной документации и корреспонденции Комитета в соответствии с разделом 10 настоящего Положения.

4.8. Заседание Комитета правомочно при кворуме 50%+1 от числа списочного состава. Кворум должен включать как минимум одного члена, основным родом занятия которого не являются научные исследования и, как минимум одного члена, который не зависим от подразделения Института, где предполагается проведение исследования. Возможно дистанционное участие членов (не более 25% от всех членов, участвующих в заседаниях) в заседании Комитета с помощью технических средств (при условии ознакомления с материалами).

4.9. Комитет принимает решения простым большинством голосов. В случае если голоса членов Комитета разделились, Председатель Комитета имеет право решающего голоса по всем вопросам деятельности Комитета.

4.10. В голосовании не имеют права принимать участие:

- члены Комитета, лично прямо или косвенно заинтересованные в результатах этической экспертизы;
- члены Комитета, не принимавшие участия в обсуждении документации по вопросам, вынесенным на голосование;
- члены Комитета, в отношении которых выносятся решения.

4.11. Членство в Комитете может быть досрочно прекращено в следующих случаях:

- по собственному желанию;
- в случае систематического уклонения без уважительных причин от участия в заседаниях Комитета;
- неоднократного грубого нарушения порядка работы Комитета;
- в случае если член Комитета не может осуществлять свою деятельность в

Комитете по состоянию здоровья;

- в случае если, по мнению большинства членов Комитета, он руководствуется в своей деятельности личными интересами, определяемыми политическими, профессиональными и иными отношениями;

- в случае нарушения условий конфиденциальности деятельности Комитета.

4.12. Решение о досрочном прекращении членства принимает Комитет в соответствии с п 4.11. Положения, о чем он обязан проинформировать заместителя директора Института по научной работе.

4.13. В случае прекращения членства одного из членов Комитета, председатель Комитета представляет заместителю директора по научной работе новую кандидатуру, которая должна быть утверждена в течение двух месяцев в порядке, предусмотренном пунктом 4.2 настоящего Положения. В течение этого срока Комитет может продолжать свою деятельность, если общее количество его членов позволяет обеспечить наличие кворума на заседаниях в соответствии с п. 4.8. настоящего Положения.

4.14. Члены Комитета обязаны подписать Соглашение о неразглашении информации, признанной конфиденциальной в соответствии с п. 6.3 настоящего Положения, полученной в связи с участием в работе Комитета, связанной с содержанием заявок, представленных в Комитет, сведений об участниках исследований и других, относящихся к деятельности Комитета вопросов.

4.15. Комитет гарантирует, что его члены имеют необходимое образование, позволяющее осуществлять различную деятельность по защите лиц, участвующих в научных исследованиях.

4.16. Комитет в ходе осуществления своей деятельности вправе привлекать независимых консультантов, являющихся специалистами по этическим и/или юридическим вопросам, специфическим заболеваниям или методологиям, представляющих интересы различных сообществ и любых других заинтересованных групп. Консультанты могут быть привлечены Комитетом при условии подписания ими соглашения о конфиденциальности информации, признанной таковой в соответствии с п. 6.3. настоящего Положения, полученной ими в связи с привлечением их в качестве консультантов. Консультанты могут быть приглашены на заседания Комитета, могут по запросу Комитета представлять письменные заключения по поставленным перед ними вопросам.

5. Порядок подачи заявок на исследования

5.1. Заявитель (подразделение ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», заказчик или спонсор исследования) представляет в Комитет следующие документы:

- Заявление (два экземпляра), датированное и подписанное заявителем, в

котором указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть);

- Протокол клинического исследования на англ. (если исследование имеет отношение к зарубежным компаниям) и русском языках (можно синопсис);

- Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на англ. и русском языках (в соответствии с СОП, п. 6), которые должны содержать:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации: название компании-спонсора исследования;

- характеристику 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;

- характеристику предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ) описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; 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 пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, их плода и трудных детей; обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;

- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;

- информацию о конфиденциальности информации об испытуемом; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе по правовым вопросам;

- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования;

- индивидуальная регистрационная карта пациента;

- дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам

исследования;

- брошюра исследователя;
- список клинических центров, где планируется проводить исследование;
- резюме (curriculum vitae - CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные;
- документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования),
- материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
- предыдущие решения российских комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются;

5.2. Заявитель в заявлении указывает, какие из представленных им сведений об исследовании должны по его мнению, быть признаны конфиденциальными и по каким причинам.

5.3. Перечень документов, указанный в п. 5.1. настоящего Положения, является примерным и может быть сокращен или расширен в зависимости от особенностей исследования. Вопрос о достаточности представленных документов решается Комитетом относительно конкретного научно-исследовательского проекта.

6. Порядок рассмотрения заявок на исследования

6.1. Надлежаще представленные материалы рассматриваются Комитетом в течение двух недель со дня их получения.

Учитывая особенности предполагаемого исследования, его общественную и научную значимость Комитет вправе принять решение об ускоренном рассмотрении заявки. Ходатайство об ускоренном рассмотрении подается заинтересованной стороной до начала рассмотрения заявки.

В случае необходимости получения дополнительной информации, изучения большого объема информации, привлечения экспертов, а также по иным причинам Комитет вправе принять мотивированное решение о продлении срока рассмотрения заявки.

6.2. Заседания Комитета проводятся в соответствии с графиком, утверждаемым на общем собрании членов Комитета. Сведения о графике заседания должны быть доступны лицам, заинтересованным в исследовании, в отношении которого подана заявка.

6.3. До принятия решения о приглашении лиц, не являющихся членами Комитета, на заседание Комитета, а также привлечения независимых консультантов

к рассмотрению поданной заявки, Комитет рассматривает вопрос о конфиденциальности сведений, представленных Заявителем, об участниках исследования и испытуемых, а также иной информации, связанной с работой Комитета. При этом учитываются нормы законодательства РФ, интересы Заявителя (п. 5.2 настоящего Положения) и исследователей, в том числе связанных с охраной авторских прав, а также с возможным получением патента на результат исследования, интересы испытуемых, общественные интересы, принципы морали, а также иные факторы, имеющие значение, по мнению членов Комитета.

6.4. Комитет вправе:

6.4.1. утвердить предполагаемое исследование. В таком случае Комитет принимает решение о порядке последующего наблюдения за ходом исследования. В решении Комитета устанавливаются требования, обязательные для исследователей и иных заинтересованных лиц, в число которых могут входить:

- обязанность следования требованиям указанного Комитета;
- предоставление отчетов о ходе исследования;
- необходимость оповещения Комитета при внесении поправок в протокол исследования;
- необходимость извещать Комитет в случае внесения изменений в материалы, используемые для набора потенциальных участников исследования (в качестве испытуемых), информационные материалы или формы информированного согласия;
- необходимость сообщать в Комитет о серьезных и неожиданных нежелательных явлениях, происходящих в ходе исследования; необходимость сообщать о непредвиденных обстоятельствах, о преждевременном прекращении исследования или существенных решениях, принятых другими Комитетами по этике; другую информацию, которую предполагает получать Комитет для постоянного наблюдения за ходом исследования;
- краткое содержание и порядок предоставления заключительного отчета.

6.4.2. принять положительное решение об утверждении предполагаемого исследования с определенными условиями. В таком случае должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определена процедура повторного рассмотрения заявки;

6.4.3. принять решение об отказе утвердить предполагаемое исследование с обязательным указанием причин отказа.

6.5. В решении Комитета могут быть также даны рекомендации.

6.6. Решение Комитета оформляется протоколом, который подписывается Председателем и Секретарём Комитета. Копия протокола или выписка из протокола направляются Заявителю в течение 2 (двух) недель со дня принятия решения.

7. Вопросы, рассматриваемые Комитетом при принятии решения о допустимости исследования

7.1. Принимая решение о допустимости исследования, Комитет рассматривает следующие вопросы:

7.1.1. О дизайне исследования (общий план, схема исследования):

- соответствие дизайна исследования целям исследования, статистической методологии (включая расчет размера выборки), и возможности достижения правильных выводов с вовлечением минимально возможного количества испытуемых в исследование;
- обоснования предполагаемого риска и неудобств, оцененных по сравнению с ожидаемой пользой для испытуемых и общества;
- обоснованность использования контрольных групп;
- критерии для преждевременного прекращения участия в исследовании для испытуемых;
- критерии для приостановления или прерывания всего исследования;
- соответствие возможностей исследовательской группы, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий;
- приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования, включая состав Комитета по наблюдению за безопасностью;
- способ сообщения о результатах исследования и условия их публикации.

7.1.2. О порядке набора испытуемых:

- характеристики способов отбора испытуемых;
- методы, согласно которым полная информация об исследовании будет передаваться испытуемым или их представителям;
- критерии включения и исключения испытуемых.

7.1.3. О медицинской помощи и защите испытуемых:

- соответствие квалификации и профессионального опыта исследователей требованиям предполагаемого исследования;
- наличие и обоснованность любых планов по отмене или приостановке стандартного лечения для целей проведения исследования:
 - предоставление медицинской помощи испытуемым, как в ходе исследования, так и после его окончания;
 - обеспечение соответствующего качества медицинского наблюдения и психосоциальной поддержки испытуемых;
 - обоснованность мер, которые планируется предпринять, если испытуемые добровольно решат прекратить свое участие в исследовании до его окончания;
 - критерии для возможности получения исследуемого препарата вне рамок

исследования, особенности его использования в случае экстренной ситуации;

- способы предоставления информации лечащим врачам испытуемых, если планируется предоставлять такую информацию, включая процедуры получения согласия испытуемых на такое действие;
- информация о любых планах предоставить исследуемый продукт испытуемым после окончания исследования;
- информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести испытуемым;
- поощрения и компенсации испытуемым (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и/или подарки);
- условия выплаты компенсации и/или предоставления лечения в случае ущерба здоровью, утраты трудоспособности или смерти испытуемого, явившихся следствием участия в исследовании;
- соглашение по выплате страхования или возмещению убытков.

7.1.4. Обеспечение конфиденциальности сведений об испытуемых:

- предоставление информации о лицах, которые будут иметь доступ к персональным данным испытуемых, включая медицинские записи и биологические образцы;
- меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности личной информации об испытуемых.

7.1.5. Процедура получения информированного согласия:

- полное описание процедуры получения информированного согласия, включая полную информацию о тех лицах, кто несет ответственность за получение согласия;
- достаточность, компетентность и доступность для понимания письменной и устной информации, которую планируется предоставлять испытуемым и, если необходимо, их законным представителям;
- если в исследование предполагается включить испытуемых, которые самостоятельно не могут дать информированное согласие, необходимо четкое обоснование необходимости их включения в исследование, а также описание процедур получения согласия на включения таки к лиц в исследование у их законных представителей;
- гарантии того, что испытуемые будут получать новую информацию, которая будет появляться в ходе исследования и может иметь отношение к их участию в исследовании (включая их права, безопасность и благополучие);
- процедуры получения вопросов и жалоб со стороны испытуемых или их законных представителей в ходе исследовательского проекта, и ответов на такие обращения.

7.1.6. Общественное мнение по рассматриваемому исследованию:

- оценка влияния результатов исследования на сообщество заинтересованных в исследовании людей и на другие общественные группы;
- меры, предпринятые для консультации с вовлеченными в исследование общественными группами в ходе разработки дизайна исследования;
- влияние общественного мнения на решение испытуемых принять участие в исследовании;
- предполагаемые консультации с общественностью в ходе исследования; размер вклада, который исследование вносит в улучшение системы здравоохранения и т.д.
- описание степени доступности продукта исследования для заинтересованных общественных групп в случае успешного завершения исследования;
- способ ознакомления с результатами исследования испытуемых и заинтересованных общественных групп.

8. Наблюдение за ходом проведения исследования

8.1. Порядок наблюдения за ходом исследования, периодичность и порядок предоставления и рассмотрения документов участниками исследования определяются характером исследовательского проекта и происходящими в ходе него событиями.

8.2. Протоколы, отчеты, а также иная документация, представляемая Комитету в ходе проведения исследования, рассматриваются в порядке, установленном пп. 6.2 – 6.4. настоящего Положения. По результатам рассмотрения документов, связанных с ходом исследования, Комитет имеет право устанавливать дополнительные условия для участников исследования, давать рекомендации.

8.3. Комитет вправе в любой момент принять решение о приостановке исследования в случае выявления существенных нарушений этических норм в ходе реализации исследовательского проекта, а также в случае отказа Заявителя предоставить необходимую информацию. В случае приостановки исследования Комитет вправе:

- направить его участникам требования о порядке и сроках устранения нарушений;
- назначить и провести повторное рассмотрение исследовательского проекта с целью пересмотра ранее принятого решения о его утверждении.

8.4. По результатам повторного рассмотрения исследовательского проекта Комитет принимает решение:

- о внесении изменений в первоначальное решение;

- о приостановке действия первоначального решения до выяснения дополнительных обстоятельств, касающихся данного исследования;
- об оставлении в силе первоначального решения.

8.5. Обязательного рассмотрения Комитетом в ходе проведения повторного исследования требуют следующие события и обстоятельства:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и/или благополучие испытуемых или на процесс проведения самого исследования;
- серьезные и непредвиденные побочные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/ риск для исследования.

8.6. Решения Комитета по результатам рассмотрения, предпринятого в ходе исследования, должно быть оформлено и доведено до сведения Заявителя, с указанием изменений, внесенных в первоначальное решение, или приостановки или отмены первоначального решения, или подтверждение того, что первоначальное решение остается в силе.

8.7. В случае преждевременного прекращения или приостановки исследования, Заявитель должен информировать Комитет о причинах прекращения/приостановки; кроме того, в Комитет должен быть передан краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

8.8. Комитет должен получить от Заявителя уведомление об окончании исследования по его завершению и краткое содержание заключительного отчета (резюме) или самого заключительного отчета об исследовании (по усмотрению Комитета).

9. Предоставление информации о работе Комитета

9.1. Информация о работе Комитета, содержащая общие сведения о научно-исследовательских проектах, представленных на экспертизу Комитета, о проектах, о решениях, принятых Комитетом, о мотивах их принятия, о составе членов Комитета и изменениях в нем, а также о графике работы Комитета, является открытой и может публиковаться в специальных изданиях, посвященных биомедицинской этике, научным исследованиям, медицине и иным областям знаний, которые могут быть связаны с деятельностью Комитета.

9.2. Не публикуется информация, признанная конфиденциальной в соответствии с п. 6.3. настоящего Положения.

9.3. Более подробная информация может быть предоставлена государственным

органам в случаях и в порядке, предусмотренных законодательствам РФ, иным организациям и физическим лицам на основании их письменного мотивированного заявления в случаях, если такая информация не признана конфиденциальной в соответствии с п. 6.3. настоящего Положения.

10. Документация и ее хранение

10.1. Вся документация и корреспонденция Комитета должны быть датированы, подшиты и архивированы в соответствии с порядком документооборота, принятым Комитетом, и хранится не менее трех лет со дня окончания исследования.

10.2. Доступ к различным документам, папкам, архивам, порядок их извлечения из архива, включая имена уполномоченных лиц, должны быть установлены порядком документооборота Комитета. Ответственность за его установление и соблюдение несет Секретарь Комитета.

11. Порядок работы Комитета определяется следующими СОПами:

11.1. Порядок определения графика заседаний и их организация.

11.2. Требования к представлению документов на экспертизу, требования к информированному согласию пациента.

11.3. Оформление представления в секретариате.

11.4. Заседание комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений.

11.5. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

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

11.7. Документация и архивирование материалов клинического исследования.

Заместитель директора института
по научной работе, профессор



М.Л. Рогаль

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) КОМИТЕТА ПО
БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ им. Н.В. СКЛИФОВСКОГО»**

Департамента здравоохранения г. Москвы

129090 Москва, Б. Сухаревская пл., д.3

тел.+7-916-651-83-59, e-mail: ZhirkovaEA@sklif.mos.ru

1. Порядок определения графика заседаний и их организация.

Плановые заседания проходят в 3-й вторник один раз в месяц в 14.00 в корпусе № 1 ГБУЗ «НИИ СП Склифосовского ДЗМ», аудитория № 1048.

Внеплановые заседания проводятся по мере необходимости (при условии наличия полного комплекта документов от заявителя для проведения исследования).

В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, не зависящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретарь поставит в известность заявителей.

Присутствие членов Комитета на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания.

2. Требования к представлению документов на экспертизу, требования к информированному согласию пациента.

2.1. Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь, компания-спонсор исследования, клиника, являющаяся клинической базой исследования.

2.2. 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 на электронном носителе, подаются в одном экземпляре.

2.3. Сроки и адрес представления:

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за **14 дней** до очередного заседания комиссии по адресу: Б.Сухаревская пл. д.3, стр.5. (Тел. секретариата: +7-916-651-83-59, Секретарь комиссии Е.А. Жиркова).

При представлении документации материалы проходят предварительную экспертизу.

2.4. Документация должна включать следующее:

1. Заявление (два экземпляра), датированное и подписанное заявителем, адресуется в комитет по биомедицинской этике ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», **Председателю Комитета, к.м.н. Кулабухову Владимиру Витальевичу.**

В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Желательно указать контактное лицо для разъяснения возможных вопросов (например, координатора исследования).

2. Протокол клинического исследования на англ. (если исследование имеет отношение к зарубежным компаниям) и русском языках (можно синопсис).

3. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на англ. и русском языках (в соответствии с СОП, п. 6).

4. Индивидуальная регистрационная карта пациента.

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

6. Брошюра исследователя.

7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

8. Резюме (curriculum vitae - CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.

9. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).

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

11. Предыдущие решения российских 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.

2.5. Требования к информированному согласию пациента.

Пациент должен получить в 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 медицинских терминов, если их нельзя заменить

русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта, а также с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда - единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

Информация для пациента 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 средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ) описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; 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 пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, их плода и грудных детей; обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе по правовым вопросам;

- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- ✓ факт согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании; факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- ✓ факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа «Информированного согласия».

3. Оформление представления в секретариате.

Для подтверждения факта представления документов в секретариат Комитета, секретарь ставит отметку (штамп) о получении досье на представленной заявителем копии заявления и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов, и подтверждают лишь факт передачи досье в руки секретаря Комитета.

4. Заседание комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает главный исследователь.

Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи-исследователи; характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (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.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключаются в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и

полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

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

- дизайн и ход исследования с точки зрения обоснованности планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования, в сравнении с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;

- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании; способов набора пациентов; информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);

- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни; порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены. Отсутствие 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:

Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований, а также в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

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

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь Комитета. Протокол включает следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотрение планируемых исследований («Слушали:») с указанием полного

название протокола исследования и всех представленных документов с
СОП обновлены 09 октября 2023 года

идентификационными характеристиками, членов Комитета, 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).

Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем Комитета или по приглашению Комитета.

Комитет 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.

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол должно быть записано его особое мнение.

Решение должно приниматься в отсутствие лиц, не являющихся членами Комитета: В случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Варианты решений:

- одобрить проведение планируемого исследования;
- одобрить планируемое исследование с несущественными замечаниями, после исправления которых, выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения
 - - отказ в одобрении. В этом случае будут четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Протокол заседания оформляется в течение 5 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывают Председатель и секретарь Комитета.

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

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

5.1. Комитет осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

5.2. Комитет может осуществлять этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов исследований, одобренных другими этическими комитетами/комиссиями, при условии легитимного получения полномочий на этическое сопровождение исследования от одобрявшего его комитета.

5.3. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, Комитет принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. Комитет может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

5.4. Сообщения о серьезном нежелательном явлении и значимом отклонении от протокола исследования подаются в Комитет в течение 24 часов.

Сведения о нежелательных явлениях, непредвиденных побочных эффектах и изменениях в протоколе подаются в Комитет по факту регистрации.

5.5. Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченным членам Комитета, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях Комитета. В соответствии с оценкой уполномоченных членов Комитета, 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 Комитета, и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП.

5.6. Комитет рассматривает все дополнительные материалы в ходе проведения одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях Комитета.

Заявители должны информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет.

6. Документация и архивирование материалов клинического исследования.

Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):

- «Положение о комитете по биомедицинской этике Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Департамента здравоохранения г. Москвы Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы»;
- протоколы клинических исследований;
- Стандартные Операционные Процедуры (СОПы);
- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований;
- подлинники протоколов заседаний Комитета;
- копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям.

Архивному хранению подлежат также все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований, извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования, заключительные отчеты по исследованиям; вся корреспонденция и переписка; отчеты Комитета; договоры и соглашения, заключенные Комитетом, отчеты сотрудничающих организаций.

Срок хранения подлинников не менее 3-х лет после завершения исследования.

Архив хранится в закрытом помещении. Доступ к архиву имеют председатель и секретарь.

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством либо по специальному решению Комитета.

Заместитель директора института
по научной работе, профессор



М.Л. Рогаль