

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)



№ 177 от 16.10.2018

Положение о Локальном этическом комитете

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

I. Общие положения

1. Локальный этический комитет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее Комитет) является постоянно действующим автономным, независимым органом, созданным федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее Университет) для обеспечения этического сопровождения биомедицинских исследований.

2. Комитет создается на неопределенный срок. Положение о Локальном этическом комитете ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России утверждается ректором Университета. Прекращение деятельности Комитета осуществляется приказом ректора Университета на основании решения Ученого совета Университета.

3. Первоначальный состав Комитета утверждается Ученым советом Университета. Изменения в состав Комитета принимаются на заседании Комитета, согласуются проректором по научной работе и утверждаются ректором Университета.

4. Комитет создан с целью:

4.1. проведения этической экспертизы биомедицинских проектов с участием людей в качестве субъектов исследований;

4.2. проведения этической экспертизы биомедицинских проектов с использованием лабораторных животных; экспертные решения по данным проектам принимаются на

основании заключений комиссии по контролю содержания и использования лабораторных животных в учебных и научных целях;

4.3. предупреждения и разрешения этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности, связанной с клиническими исследованиями лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и клиническими испытаниями медицинских изделий.

5. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законами и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации, Хельсинкской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации от 1964 года, дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 и 2008, 2013 гг., международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICHGCP), национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005, вступившим в силу 27 сентября 2005г., приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 200н от 01.04.2016г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010г., решением №79 Совета Евразийской экономической комиссии об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016г., а также рекомендациями ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, иными нормами действующего законодательства, Уставом ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, настоящим Положением и иными локальными нормативными актами.

6. Любое биомедицинское исследование, проводящееся в подразделениях Университета должно быть одобрено Комитетом.

7. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях является общедоступной.

II. Цели и задачи Комитета

8. Основными целями создания Комитета являются:

- защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов;
- обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

9. Основными задачами деятельности Комитета являются:

- участие в планировании исследовательских проектов с целью свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.
- изучение и экспертная оценка материалов планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.
- контроль за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах Университета исследований, уже получивших одобрение Комитета.
- экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
- обеспечение контроля за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической

практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.

- оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этических конфликтов.

- этическое сопровождение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

- разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

III. Полномочия Комитета

10. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, рекомендаций о приостановке текущих исследований.

11. Комитет не обладает полномочиями запрещения проведения исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Университета, организации-заказчику, компании-спонсору и соответствующему регулятивному органу.

12. Стороннее учреждение, не имеющее отношение к Университету, и не имеющее этического комитета, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.

IV. Компетенция Комитета

13. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

14. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет обязан разработать стандартные операционные процедуры, которые обсуждаются на заседании Комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются председателем Комитета.

15. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

16. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседаний Комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуре.

17. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.

Права, безопасность и здоровье испытуемых является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

18. Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые категории испытуемых, т.е. лица, чье добровольное согласие на участие в

клиническом исследовании может быть результатом чрезмерной заинтересованности или возможных санкций со стороны руководства в случае отказа.

Кроме того, к уязвимым испытуемым относят больных неизлечимыми заболеваниями; лиц, содержащихся в домах престарелых; безработных и малообеспеченных; пациентов в неотложном состоянии; представителей национальных меньшинств; бездомных; беженцев; несовершеннолетних; а также лиц, не способных дать информированное согласие.

19. Для защиты интересов участников исследования Комитет должен изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

20. Комитет должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым, если таковые предусмотрены).

21. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на конкретной клинической базе.

22. Комитет должен представить свое заключение в письменном виде главному исследователю и в отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России в срок до 5 (пяти) рабочих дней после принятия решения.

23. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами Комитета и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- ✓ Одобрение проведения исследования;
- ✓ Рекомендация о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение клинического исследования;
- ✓ Отказ в одобрении на проведение клинического исследования Заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- ✓ Отмена или приостановление данного ранее одобрения на проведение клинического исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

24. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

25. В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности исследования.

V. Компенсации Комитету

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

27. Заказчик (спонсор) клинического исследования компенсирует административные расходы Комитета в соответствии с действующим законодательством.

VI. Состав и управление Комитетом

28. В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Общий состав Комитета включает в себя сотрудников университета: врачей, научных работников, юристов, специалистов в области биомедицинской этики, сотрудников других учреждений.

29. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

30. Комитет состоит из постоянной группы членов и экспертной группы членов.

31. Персональные составы постоянной группы членов и экспертной группы членов Комитета избираются на заседании Комитета из общего состава Комитета, утвержденного ректором Университета.

32. Общий состав Комитета не должен превышать 21 человека. Минимальное число членов постоянной группы – 11 человек.

33. Основной формой работы Комитета является заседание.

34. Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его председатель.

35. Заседание Комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов постоянной группы, при этом минимум 1 член – ненаучный работник, минимум 1 член – неподчиненный администрации Университета.

36. Все члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

37. Комитет вправе создавать в своем составе специализированные комиссии по отдельным направлениям деятельности Комитета.

38. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих право голоса.

VII. Порядок работы Комитета. Документация

39. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения экстренных вопросов.

40. Плановые заседания Комитета проводятся не реже 1 раза в 3 месяца. В конце календарного года разрабатывается предварительный график заседаний Комитета на год.

41. Заседания могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

42. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и действующими нормативными требованиями Комитет разрабатывает и утверждает следующие стандартные операционные процедуры:

- 1) Состав и членство в Комитете.
- 2) Заседание Комитета.
- 3) Первоначальное изучение документов клинических исследований.

- 4) Пересмотр документов одобренных клинических исследований.
- 5) Требования к информированному согласию испытуемого.
- 6) Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований.
- 7) Изучение документов исследований с использованием лабораторных животных.
- 8) Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям.
- 9) Архивирование документов клинических исследований.

При необходимости Комитет разрабатывает и утверждает дополнительные стандартные операционные процедуры.

43. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются председателем Комитета.

44. Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу с момента ее утверждения.

45. Комитет хранит всю датированную документацию в бумажном виде в течение 3 (трех) лет после окончания исследования, за исключением административной информации. По окончании этого срока документы подлежат архивированию в установленном порядке. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

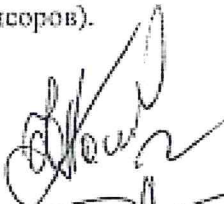


46. Стандартные операционные процедуры, список членов Комитета и предварительный график заседаний должны предоставляться по требованию исследователя/исследователей и/или спонсора (спонсоров).

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе

Председатель Этического комитета

Начальник Управления правового обеспечения


Ю.С.Полушин

А.О.Звартау

Ю.М.Лексин