

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Российский научный центр рентгенорадиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России)**

Приложение № 1 к приказу о
Независимом этическом
комитете при ФГБУ «РНЦРР»
МЗ РФ

«УТВЕРЖДЕНО»
Приказом ФГБУ «РНЦРР»
Минздрава России
от «14» января 2022 г № 36-О

**ПОЛОЖЕНИЕ
о Независимом этическом комитете при федеральном
государственном бюджетном учреждении «Российский научный центр
рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской
Федерации**

Москва 2022

1. Общие положения

1.1. Независимый этический комитет при федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее «НЭК»), является независимым экспертным органом, созданным для защиты прав субъектов исследования и их безопасности при проведении клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследования и испытаний.

1.2. НЭК является постоянно действующим органом в ФГБУ «РНЦРР МЗ РФ Минздрава России по вопросам медицинской этики и является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения и осуществляющим свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, экономических влияний, а также организационной автономии и самоуправления.

1.3. НЭК создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов и исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля над соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса и при проведении научных исследований.

1.4. В своей деятельности НЭК осуществляет свою деятельность на основании Конституции Российской Федерации, законами и другими правовыми актами Российской Федерации, строит свою работу на принципах, в соответствии с :

- Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями на 2 июля 2021 года) (редакция, действующая с 1 января 2022 года)
- ст. 21 Конституции Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- Федеральным законом от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (редакцией, действующей с 11.06.2021);
- Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями от 02.07.2021);
- Приказом Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» от 01.04.2016 № 200н;

- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002 г, №3);
- Рекомендациями Комитета по этике, проводящего экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г., пересмотренной в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконг – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002 г, №3);

1.5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы НЭК являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

1.6. НЭК является открытым органом. Информация о членах НЭК, графике его работы, документах, регламентирующих его деятельность, не могут быть конфиденциальными.

1.7. НЭК не может иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Но, тем не менее, заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы НЭК и, при этом, оплата не зависит от того, одобрены ли документы советом НЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.8. НЭК может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими Этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества, заключать с медицинскими учреждениями и другими заинтересованными организациями соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований.

1.9. При планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования исследователь должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования НЭК.

2. Цели НЭК

2.1. Основными целями работы НЭК являются:

- 2.1.1. защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.
- 2.1.2. беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также неинтервенционных и инновационных научных исследований;
- 2.1.3. обеспечение проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с законодательством РФ и международными нормами.
- 2.1.4. обеспечение гарантированности соблюдения этических принципов при проведении исследования.
- 2.1.5. обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований на животных

3. Задачи НЭК

3.1 Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и в процессе проведения исследования.

3.2 Экспертная оценка этических и правовых аспектов клинических исследований (испытаний) на основании представленных материалов клинического исследования с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр.).

3.3 Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.).

3.4 Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.

3.5 Оценка целесообразности проведения каждого исследования.

3.6 Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.

3.7 Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований (испытаний) в соответствии с правилами «надлежащей клинической практики» (Good Clinical Practice) вплоть до их окончания, а также архивирование документов и т. д.

3.8 Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях ФГБУ «РНЦРР» МЗ РФ или других медицинских учреждений исследований, уже получивших одобрение НЭК.

3.9 Обеспечение контроля над 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.

3.10 Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований (испытаний) для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях (испытаниях).

3.11 Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

3.12 Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

3.13 Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур НЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

3.14 Информирование учреждений, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если НЭК или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

4. Виды деятельности НЭК

4.1. Участие в планировании исследовательских проектов, с целью свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.

4.2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований и испытаний с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.

4.3. Контроль выполнения проводящихся в подразделениях и на клинических

базах центра исследований и испытаний, уже получивших одобрение НЭК или других комитетов по этике.

4.4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.

4.5. Обеспечение контроля соблюдения 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, испытаниях медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

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

4.7. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур (далее СОП) НЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международных руководств.

5. Полномочия НЭК

5.1. В области биомедицинских исследований, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации НЭК обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставляемую документацию, отказ в одобрении конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.

5.2. НЭК обладает полномочиями по выдаче заключения об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы; заключения о невозможности одобрения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования; заключение о внесении изменений в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы; заключение об отмене или приостановлении ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы.

5.3. При непринятии во внимание и к исполнению рекомендаций НЭК или при выяснении того обстоятельства, что исследование (испытание) проводится без его участия НЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ФГБУ «РНЦРР» МЗ РФ или сторонним медицинским учреждениям, или организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

5.4. НЭК имеет право:

- 5.4.1. выносить рекомендации 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, Российским законодательством и другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;
- 5.4.2. инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования (испытания);
- 5.4.3. осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
- 5.4.4. информировать учреждения, на базе которых проводятся

клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;

- 5.4.5. заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в Российской Федерации и за рубежом;
- 5.4.6. для защиты прав и безопасности субъектов исследования затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования, а также отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- 5.4.7. приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами НЭК, для ассистирования и консультаций или проведения независимой экспертизы;
- 5.4.8. контролировать выполнение при проведении исследований (испытаний) действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования.

5.5. В случае нарушения принципов биомедицинской этики НЭК имеет право:

- 5.5.1. предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
- 5.5.2. инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях.

5.6. НЭК не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством РФ.

6. Обязанности НЭК

6.1 НЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

6.2 НЭК проводит внеплановые (экстренные) заседания для экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

6.3 Для проведения экспертизы клинических исследований НЭК разрабатывает СОПы, являющиеся неотъемлемыми приложениями к настоящему Положению. СОПы обсуждаются на заседании НЭК и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем НЭК.

6.4 При этической экспертизе планируемого исследования НЭК 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 являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

6.5 НЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которых могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями, лица, содержащиеся в домах-интернатах и домах престарелых, безработные и малообеспеченные, пациенты в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, несовершеннолетние, а также лица не способные дать информированное согласие.

6.6 Текущие результаты работы НЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний.

6.7 После прохождения этической экспертизы в течение 7 дней, при принятии соответствующего решения, заявителю (Главному исследователю), а по запросу – компании-спонсору или контрактной исследовательской организации выдается заключение, которое оформляется в виде выписки из протокола заседания НЭК. К выписке прилагается протокол заседания, утвержденный председателем НЭК.

6.8 Заключение оформляется в соответствии с утвержденными СОПами НЭК и содержит точное название исследования (испытания), перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- 6.8.1 одобрение проведения клинического исследования/диссертационной работы;
- 6.8.2 невозможность одобрения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования;
- 6.8.3 требования внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение в данный момент. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после получения запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки НЭК представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки НЭК принимает решение отказать в одобрении исследования. В случае отказа в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение;
- 6.8.4 отмена или приостановление ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в комитет сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.

6.9 В случае отказа в одобрении или приостановлении данного ранее одобрения проведения клинического исследования НЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

6.10 В ходе уже одобренного НЭК исследования он рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.

6.11 В процессе исследования НЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования (испытания), изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. В необходимых случаях НЭК может провести аудит исследовательского центра конкретного подразделения ФГБУ «РНЦРР» МЗ РФ, его клинической базы или стороннего медицинского учреждения с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования Главному исследователю, директору ФГБУ «РНЦРР» МЗ РФ или руководителю сторонней организации, а также заказчику (спонсору или контрактной исследовательской организации).

6.12 НЭК гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу документации.

7. Структура НЭК и порядок работы

7.1 Состав НЭК формируется в соответствии с требованиями Национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» ICH GCP и утверждается директором Центра, сроком на 5 (пять) лет.

7.2 НЭК состоит не менее чем из 5 (пяти), но не более чем из 15 (пятнадцати) человек. В состав НЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике, врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, юристы, специалисты в области биомедицинской этики, представители других учреждений и общественных организаций, лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

7.3 Все члены НЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена НЭК.

7.4 Обсуждение кандидатур в состав НЭК осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и автобиографии кандидата.

7.5 Условиями включения кандидата в состав НЭК: устное согласие кандидата войти в состав НЭК; готовность соблюдать законодательство РФ, международные стандарты и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов; выполнение Положения и стандартных операционных процедур НЭК; согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста; согласие подписать обязательство о конфиденциальности.

7.6 В процессе деятельности НЭК предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает, с одной стороны, преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри НЭК и приток новых идей и знаний, с другой стороны.

7.7 Решение о ротации и ее квоте, а также расширении состава принимается на заседании членов НЭК простым большинством голосов.

7.8 При ротации или расширении состава НЭК кандидатуры в списочный состав НЭК могут выдвигаться руководством Центра, Ученым советом, членами НЭК, руководителями подразделений.

7.9 В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав НЭК Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Любой член НЭК обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается членам НЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.

7.10 После включения новых членов в состав НЭК Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе НЭК с указанием даты и выносит обновленный состав на заседание Ученого совета для его утверждения.

7.11 После утверждения на заседании Ученого совета НЭК оформляет и публикует на сайте Центра (www.fncrr.ru) список своих членов с квалификационными данными.

7.12 Ответственный секретарь контролирует звание и место работы членов НЭК, а в случае их изменений (включая изменение паспортных данных), сообщает председателю НЭК и после согласования с ним, вносит изменения в приложение №2 СОП №1 «Состав Независимого этического комитета при ФГБУ «РНЦРР» МЗ РФ» с последующим утверждением председателя НЭК.

7.13 Высшим руководящим органом НЭК является Заседание членов НЭК.

7.14 Для осуществления руководства деятельностью НЭК в период между заседаниями и ведения документации члены НЭК на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря НЭК простым большинством голосов при условии присутствия не менее 2/3 членов НЭК на заседании.

7.15 Председатель НЭК должен иметь высшее медицинское образование и быть компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности. Председатель избирается на срок 5 (пять) лет с возможностью перевыборов его на следующий срок.

7.16 Председатель НЭК полномочен официально представлять НЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с Положением о НЭК, гарантирует соответствие деятельности НЭК его Положению, стандартным операционным процедурам законодательству РФ и международным рекомендациям, ведет заседания НЭК, отвечает за правильное хранение документов НЭК, распределяет обязанности между членами НЭК по согласованию с ними, правомочен поручать выполнение отдельных задач членам НЭК, подписывает протоколы заседаний и другие документы НЭК.

7.17 Заместитель председателя НЭК избирается из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование. Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель, либо члены НЭК. Заместитель председателя НЭК выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя. Заместитель председателя избирается на 5 (пять) лет с возможностью перевыборов его на следующий срок.

7.18 Ответственный секретарь избирается из числа лиц, имеющих высшее образование. Ответственный секретарь избирается на 5 (пять) лет с возможностью перевыборов его на следующий срок.

7.19 Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами, информирует членов НЭК о плановых и внеочередных заседаниях НЭК, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании, регистрирует факт поступления документов в НЭК, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов НЭК в соответствии с распределением обязанностей в НЭК для предварительной экспертизы. При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя НЭК,

ведет, оформляет и подписывает протоколы заседаний, по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания, в случае рассмотрения документов клинических исследований по упрощенной процедуре ответственный секретарь информирует об этом Председателя НЭК и одного из членов НЭК в соответствии с распределением обязанностей и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.

7.20 Члены НЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

7.21 Члены НЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

7.22 В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава НЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

7.23 НЭК может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов НЭК. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

7.24 Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях НЭК.

7.25 Если НЭК изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

7.26 Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

7.27 Член НЭК имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением. При недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации, член НЭК может быть исключен из состава НЭК простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава НЭК.

7.28 В случае выхода из состава НЭК одного или нескольких его членов НЭК может принять в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур.

7.29 Для принятия решения кворум (минимальное количество членов, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решение считалось правомочным) составляет 50%+1 от числа списочного состава НЭК. Если член НЭК является участником исследования, он не имеет право участвовать в обсуждении и голосовании. Голосовать могут только члены НЭК, не зависящие от ответственного исполнителя, спонсора клинического исследования, спонсора испытания медицинского изделия, не имеющие конфликта интереса.

8. Порядок работы НЭК. Документация.

8.1 Регламент деятельности НЭК принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

8.2 Плановые заседания НЭК проводятся не реже 1 раза в месяц. На подготовку к плановому заседанию отводится срок не менее 5 рабочих дней с целью ознакомления членов НЭК с документацией. При подготовке к заседанию ответственный секретарь сообщает членам НЭК о дате заседания, повестке дня и предоставляет необходимый пакет документов для ознакомления. Члены НЭК несут ответственность за соблюдение конфиденциальности при рассмотрении документов.

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

8.4 НЭК хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, трех лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций НЭК должен представлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

8.5 Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативами требованиями НЭК разрабатывает и документально оформляет СОП, касающиеся:

8.5.1 Состав и членство в НЭК;

8.5.2 Заседания НЭК;

8.5.3 Первоначальное изучение документов, предоставляемых на экспертизу;

8.5.4 Пересмотр документов по одобренным ранее исследованиям;

8.5.5 Требованию к информированному согласию испытуемого;

8.5.6 Упрощенной процедуры рассмотрения документов, поданных на экспертизу.

8.6 СОПы и список членов НЭК должны быть опубликованы на официальном сайте ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России (www.rncrr.ru) и должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

8.7 При необходимости принятия ответственных организационных решений (выбор руководства НЭК, формирование предложения по изменению его состава и другой документации, касающейся изменений порядка работы НЭК, конфликтные ситуации), а также 1 раз в год для проведения итогов собирается полный состав НЭК после подготовительного периода.

8.8 При рассмотрении плановых вопросов (принятие решения о проведении исследования, изменения в протоколе исследования, принятие решение о продолжении исследования в случае серьезных нежелательных явлений) информация о заседании доводится до членов НЭК, затем проводится плановое заседание и выносится решение НЭК по установленному образцу.

8.9 В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении незначительных поправок и несущественных изменений в рассмотренные документы, если это не влечет за собой увеличение риска для пациента. В этих случаях председатель НЭК и его заместитель могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам. В дальнейшем решение доводится до других членов НЭК на плановом очередном заседании.

9. Правила подачи документов в НЭК и ведение документации

9.1 Перед началом диссертационного/клинического исследования/испытания НЭК должен получить для рассмотрения следующие документы:

9.1.1 заявление от заявителя с просьбой рассмотреть вопрос о проведении исследования. В заявлении приводится полное название протокола исследования, его фаза (если имеется), спонсор исследования (если имеется), сроки проведения;

9.1.2 разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федерации и Совета по этике Министерства Здравоохранения Российской Федерации (если имеется);

- 9.1.3 протокол исследования со всеми существующими дополнениями/изменениями к нему на английском (языке оригинала) и русском языке; (если имеется)
- 9.1.4 брошюра исследователя с информацией о безопасности лекарственного средства на английском и/или русском языке; (если имеется)
- 9.1.5 форму информированного согласия пациента и все поправки к ней на английском и русском языке. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет;
- 9.1.6 любую информацию для испытуемых на английском и русском языке;
- 9.1.7 информацию о выплатах и возможных компенсациях испытуемым;
- 9.1.8 список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее трёх лет. Актуальные резюме «Curriculum vitae» исследователей, подписанные исследователями и датированные;
- 9.1.9 резюме главного/ответственного исполнителя;
- 9.1.10 информацию о страховании участников исследования и врачей-исследователей;
- 9.1.11 любые другие документы, влияющие на проведение исследования.

9.2 В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация, медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе. Заявитель должен выступать как лицо, которое несет ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования, вправе обсуждать исследовательский проект с НЭК и полномочно выполнять его рекомендации. Для исследовательских центров на базе ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России заявка должна подаваться от лица главного исследователя. Заявление подается на русском языке. Документы исследования подаются в НЭК также на русском языке. Для международных многоцентровых клинических исследований документация предоставляется на английском языке с обязательным переводом на русский язык. Все документы, предназначенные для пациентов, подаются на русском языке с приложением (если предусмотрено) англоязычных версий.

9.3 Подписанное заявителем и датированное заявление на имя Председателя НЭК является обращением в НЭК рассмотреть возможность проведения клинического исследования (испытания)/диссертационной работы в соответствующей медицинской организации, а также дополнительные материалы, новые версии документов исследования, либо принять к сведению информацию, касающуюся проводимого исследования (ранее одобренные документы, сообщения о безопасности, годовые, итоговые или промежуточные отчеты о ходе исследования и т.п.).

9.4 В заявлении должно быть указано полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения НЭК, например,

информация о спонсоре, странах и медицинских центрах, где проводилось или планируется проведение данного исследования, численности привлекаемых к исследованиям пациентов, продолжительности сбора данных, контактное лицо организации-заявителя для обращения со стороны НЭК и др. Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах, один из которых остается в документации НЭК, а другой – с отметками о получении документов: «принято к рассмотрению» или «принято к сведению» – возвращается заявителю. В случае, если исследование одновременно будет проходить в нескольких исследовательских центрах, возможно предоставление досье исследования в одном экземпляре с одновременной подачей заявлений от разных центров (в двух экземплярах от каждого центра).

9.5 НЭК рассматривает все аспекты протокола предполагаемого исследования, оценивая их с точки зрения защиты прав испытуемых. НЭК может запросить дополнительную информацию о субъектах исследования, если, по мнению НЭК, дополнительная информация будет существенной для защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов. НЭК должен рассмотреть, как сумму, так и способ выплаты вознаграждения пациентам, чтобы исключить возникновение проблем, связанных с принуждением или чрезмерным влиянием на субъекты испытания.

9.6 Вопрос о проведении исследования НЭК рассматривает в течении максимум одного месяца после подачи пакета документов и предоставляет свою заключение в письменной форме, где указывается название исследования, рассмотренные документы с указанием версий и дата принятия одного из возможных решений:

- 9.6.1 заключение об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы;
- 9.6.2 заключение о невозможности одобрения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования;
- 9.6.3 необходимость внесения изменений в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение в данный момент. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после получения запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки НЭК представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки НЭК принимает решение отказать в одобрении исследования. В случае отказа в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение;
- 9.6.4 отмена или приостановка ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в комитет сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.

9.7 После принятия решения (большинством голосов или по установленному порядку) НЭК предоставляет ответственному исполнителю (заявителю) выписку из протокола заседания НЭК с точным указанием названия исследования и документов, поданным на рассмотрение НЭК с указанием версий, позволяющих точно идентифицировать документ.

9.8 Ни один пациент не может быть включен в исследование до принятия письменного решения НЭК о разрешении проведения исследования/испытания.

10. Деятельность НЭК во время клинических исследований/испытаний

10.1 НЭК проводит регулярное рассмотрение хода проводимого исследования не менее одного раза в год. Не менее одного раза в год в НЭК предоставляется посменный отчет ответственного исполнителя о ходе исследования, при рассмотрении отчета председатель НЭК может потребовать предоставить дополнительную информацию к отчету и, при необходимости, выносить решение о необходимости рассмотрения итогов на общем заседании НЭК.

10.2 НЭК должен быть проинформирован обо всех случаях появления новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемого, или каких-либо иных обстоятельствах, существенно влияющих на ход проведения исследования.

11. Реорганизация и прекращение деятельности

11.1 Реорганизация и прекращение деятельности НЭК осуществляется решением общего собрания НЭК или решением директора Центра в порядке, установленном в Положении.

11.2 НЭК автоматически распускается, если Центр прекращает свое существование, не проводятся биомедицинские исследования с участием людей в качестве испытуемых, исследования на животных или в процессе работы НЭК нет возможности прийти к консенсусу.

12. Архивирование материалов клинических исследований

12.1 Вся документация НЭК должна быть подшита и архивирована должным образом.

12.2 Документы, подлежащие хранению, включают:

12.2.1 Положение об Экспертном Совете по биомедицинской этике;

12.2.2 Стандартные операционные процедуры; Формы

12.2.3 Регулярные ежегодные отчеты; Соглашение о неразглашении конфиденциальности всех членов НЭК;

12.2.4 Опубликованные правила подачи документов в НЭК;

12.2.5 Протоколы заседаний;

12.2.6 По одной копии материалов, представляемых для рассмотрения;

12.2.7 Корреспонденция;

12.2.8 Решение (или копия) отосланного заявителю, включающая все требования и рекомендации;

12.2.9 Все письменные материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;

12.2.10 Извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;

12.2.11 Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

12.3 Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, в закрывающемся металлическом шкафу. Архив НЭК находится в радиологическом корпусе ФГБУ РНЦРР МЗ РФ (г.Москва, ул.Профсоюзная, 86), -2 этаж, кабинет «новый архив».

12.4 Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу в кабинете председателя НЭК. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

12.5 Доступ к архиву имеет Председатель НЭК, зам. Председателя в его отсутствие.

12.6 НЭК может выдавать заверенные копии хранящихся документов; выписки из них; а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований в соответствии с правилами Надлежащей Клинической Практики, действующим законодательством РФ и международными правилами.

13. Процедура обжалования решения (апелляция)

13.1 Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением НЭК, они могут потребовать:

13.1.1 повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании НЭК для аргументированного объяснения своей позиции;

13.1.2 обратиться в другие независимые комитеты по этике, в Совет по этике при Минздраве России.

13.1.3 при получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, НЭК обязан обсудить ее на своем заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

14. Компенсация НЭКу

14.1 Этическая экспертиза осуществляется комитетом на безвозмездной основе. Допускается компенсация технических расходов НЭК по организации экспертизы и оформлению заключений НЭК спонсором (заказчиком), при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.