УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
«23» апреля 2015 г.

Протокол №7
Ректор, председатель Ученого Совета
профессор _____ В.В.Леванович

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

1.1. Этический комитет ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России (далее по тексту Комитет) создан 23 февраля 1998 г. (протокол № 1 заседания Этического Комитета 23.02.1998) является независимым органом, основанном на добровольном членстве, созданным на основе сотрудничества ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов, технологий, медицинской техники, и изделий медицинского назначения.

1.2.В своей деятельности Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, а также принципами открытости, компетентности и плюрализма.

1.3. В своей деятельности комитет руководствуется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», основами законодательства о здравоохранении, Хельсинкской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», Распоряжением высшей аттестационной комиссии Министерства образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», Руководством по надлежащей клинической практике.

1.4. Неотъемлемой частью Положения о Комитете являются регламент работы и стандартные операционные процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000), Международной Конференции по

Гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH) и Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ).

1.5. Комитет признает и следует системе этической экспертизы, принятой в Российской Федерации, учитывая требования взаимодействия между Комитетами по Этике различного уровня. Комитет может сотрудничать с отечественными и зарубежными организациями, ставящими перед собой сходные цели.

1.6.Положение о Комитете утверждается Ученым советом Университета.

1.7.Предметом экспертизы Комитета являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

1.8.Любые исследования, проводимые в ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России, на его клинических базах, или в ходе научно-практического сотрудничества, а также диссертационные работы и публикации должны быть одобрены Комитетом.

1.9.Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы не является конфиденциальной.

1.10.Комитет также призван оказывать помощь администрации и сотрудникам ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России, врачам клинических баз по вопросам этики и защиты прав человека при проведении всех видов исследований.

2. ЦЕЛИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Основными целями Комитета являются:

- Защита прав, достоинства, безопасности и интересов всех участников биомедицинских и эпидемиологических исследований;
- Обеспечение соблюдения этических принципов при осуществлении научно-исследовательских проектов;
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ КОМИТЕТА

3.1.Основной задачей Комитета является независимая экспертиза и мониторинг доклинических исследований на лабораторных животных и всех биомедицинских исследований с участием человека, а так же диссертационных работ, с целью гарантии соблюдения прав, безопасности и охраны здоровья для общества и участников исследования - как пациентов, так и врачей-исследователей.

3.2.Деятельность Комитета направлена на соблюдение исследователями международных этических и правовых норм при проведении клинических исследований, выполнение исследователями требований российского законодательства.

3.3.Комитет может рассматривать материалы клинических исследований лекарственных препаратов, средств профилактики и гигиены, стоматологических материалов, изделий медицин-

ского назначения, медицинской техники и пр.

3.4.Комитет выполняет следующие функции:

-проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов протоколов исследования и материалов досье;

-дает рекомендации по поправкам и изменениям в досье по конкретным клиническим исследованиям;

- выносит заключения об одобрении, одобрении с рекомендациями или неодобрении клинических исследований;

- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований;

- обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP до их окончания, архивирование досье и т.д.;

- оказывает консультативную помощь участникам исследований: исследователям, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов;

- проводит этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов;

- разрабатывает и документально оформляет стандартные операционные процедуры (СОП) деятельности Комитета в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

4.ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА.

4.1.Комитет обладает полномочиями для рассмотрения документации, требующей согласования, а именно:

- одобрения, одобрения с рекомендациями или неодобрения клинических исследований на этапе их планирования;

- одобрения, одобрения с рекомендациями или неодобрения изменений и дополнений в протокол исследования или иных материалов текущего исследования;

- одобрения, одобрения с рекомендациями или неодобрения продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;

- рекомендаций по внесению изменений или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с нормативными документами и обеспечения прав и интересов участников исследования;

- осуществление мониторинга клинического исследования с позиций этики и права;

Комитет вправе приглашать независимых консультантов из других учреждений для изучения конкретных проблем, относящихся к предмету этической экспертизы, определяя круг вопросов, по которым эти специалисты должны высказать свое мнение.

Решения и рекомендации Комитета по результатам этической экспертизы протоколов исследований на любом этапе проведения исследования обязательны для выполнения исследователями и являются неотъемлемой частью файла исследования.

Для осуществления своей деятельности члены Комитета вправе запрашивать от исследователя и иных учреждений и организаций, действующих в сфере выполняемого исследования, документы по рассматриваемым Комитетом вопросам, а также непосредственно контролировать проведение научных исследований, испытаний, экспериментов и иной деятельностью в пределах, необходимых для принятия обоснованных решений.

Комитет может проводить этическую экспертизу и этическое сопровождение научных проектов по обращению иных организаций в рамках своей компетенции.

4.2.Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы:

-запретить проведение клинического исследования,

-предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников без согласования с участниками исследования и спонсорами.

Однако, если выясняется, что рекомендации Комитета по этике не приняты во внимание, или что исследование проводится без одобрения Комитета по этике, Комитет имеет право сообщить (о данной ситуации) руководству Университета, компании-спонсору и другим уполномоченным на то органам Российской Федерации.

5.ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА.

5.1.Комитет обязан принимать на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, независимо от их ведомственной принадлежности, проводить экспертизу и выносить решения в установленном порядке.

5.2. Деятельность Комитета регламентируется стандартными операционными процедурами (СОПами), являющимися неотъемлемыми приложениями к Положению о Комитете. СОПы обсуждаются на заседании Комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем Комитета. В случае необходимости Председатель Комитета может поручить разработку новой СОП членам Комитета или независимым экспертам, а затем утверждает ее после процедуры обсуждения.

5.3.Документация подается в Комитет в соответствии с СОП – Правила подачи документов в Этический комитет (см. Приложения).

5.4. Комитет гарантирует заявителю конфиденциальность в отношении материалов клинических исследований.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет должен до начала исследования изучить представленную документацию, оценить соотношение риска и пользы для пациента-участника исследования, определить является ли возможный риск обоснованным по сравнению с предполагаемой пользой. Комитет выносит решение, учитывая, что права, интересы и безопасность пациентов-участников исследования должны превалировать над интересами научных исследований.

5.6. При этической экспертизе планируемого доклинического исследования на лабораторных животных Комитет контролирует обеспечение безопасных, гуманных испытаний объектов

исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным, включая соблюдение должных условий содержания и кормления животных, квалифицированный уход за животными, количество животных, вовлеченных в эксперимент, адекватность методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP.

5.7. Комитет осуществляет контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала; проверяет возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с законодательством РФ, оценивает правомочность изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

5.8.Комитет обеспечивает надлежащее ведение документации по текущим клиническим исследованиям и архивирование досье.

6.СОСТАВ КОМИТЕТА.

6.1. Состав Комитета утверждает ректор Университета. В состав Комитета входят мужчины и женщины – представители разных специальностей и сфер деятельности (медицинское, юридическое и иное образование), в том числе один, не являющийся сотрудником Университета, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований на этапах его планирования и проведения.

Председатель и члены Комитета назначаются приказом ректора Университета сроком на 5 лет. Численный состав Комитета не должен превышать 11 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета - 7 человек.

6.2. Члены Комитета в своей деятельности руководствуются универсальными этическими принципами и международными нормами соблюдения прав участников исследования и законодательством Российской Федерации, относящимся к данной сфере деятельности.

6.3 Члены Комитета подписывают соглашение о конфиденциальности при вступлении в должность, что обеспечивает сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и сведения об исследовании, не подлежащих разглашению.

6.4. Члены Комитета должны указать в письменном виде сведения об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени включения – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в какой-либо проект или предложение, подлежащие рассмотрению.

6.5.Работу Комитета возглавляет Председатель, избранный членами Комитета. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на 1-ом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета.

Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:

- Минимум 5 членов, (мужчины и женщины)
- Минимум 1 член – не научный работник

- Минимум 1 член - не сотрудник Университета

Председатель уполномочен представлять Комитет в других учреждениях.

6.6.Для обеспечения надлежащего ведения документации члены Комитета избирают ответственного секретаря Комитета. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета, оформления документации.

6.7.Члены Комитета имеют право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

6.8.Члены Комитета могут быть исключены из состава Комитета решением при недобросовестном выполнении своих обязанностей : уклонения от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член Комитета является исследователем и т.п.)

6.9.Ротация Комитета проводится раз в 5 лет, что должно обеспечивать обмен опытом работы в области этической экспертизы клинических исследований.

6.10.Члены Комитета имеют право на выражение собственного особого мнения при несогласии с большинством.

6. 11.Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.

6.12.При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса в соответствии с установленным порядком.

7. РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

7.1. Комитет осуществляет свою деятельность путем проведения заседаний. Периодичность проведения заседаний Комитета определяется потребностью и зависит от поступления информации, требующей рассмотрения; с 1 июля по 28 августа Комитет не работает;

7.2.Документация по исследованию уже одобренного Комитетом клинического исследования и доклад исследователя о ходе клинического исследования рассматривается Комитетом с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год;

7.3.Комитет правомочен проводить заседание при присутствии не менее половины членов, отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти требования соблюдаются на протяжении всего обсуждения и во время голосования;

7.4. Заседание Комитета проводятся как в открытой, так и в закрытой форме в зависимости от обсуждаемого вопроса. При открытой форме исследователь присутствует на заседании Комитета, предоставляет информацию, отвечает на вопросы членов Комитета, но не принимает участия ни в прениях, ни в голосовании;

7.5. Комитет в установленные сроки рассматривает и сообщает исследователю в письменном виде о своих решениях, касающихся проведения клинического исследования и об основаниях для принятия этих решений.

7.6. В своей работе Комитет руководствуется разработанными и одобренными Комитетом следующими стандартными операционными процедурами (СОП):

- СОП по общим вопросам деятельности КЭ
- СОП по экспертизе исследований
- СОП по защите прав участников исследования
- СОП по администрированию

Результаты работы Комитета оформляются в форме отчета и представляются Ученому Совету ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России ежегодно.

8. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ.

8.1. Комитет обязуется хранить документы, касающиеся клинического исследования, в соответствии с установленным в Договоре о клиническом исследовании сроком, и предоставлять их по требованию разрешительных инстанций.

9. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Реорганизации или прекращении деятельности Комитета осуществляется в установленном порядке, в соответствии с решением Ученого совета.

10. МЕСТО НАХОЖДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

11.

Комитет располагается по адресу: 194100, СПб, ул. Литовская, дом 2.

Тел.: (812) тел/факс: 416-52-36, тел. 416-52-64.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе
профессор, доктор мед. наук Р.А. Насыров

Начальник Юридического отдела А.В.Колобова

Приложение 1
к Положению об Этическом комитете

Стандартная операционная процедура (СОП) «Требования к представлению досье и процедура представления»

1. Представление документов

1.1. Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем является главный исследователь.

1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию, представленное в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в одном экземпляре (см.п.2), и в электронном формате.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: ул. Литовская, д. 2, кафедра гуманитарных дисциплин и биоэтики. (Тел. секретариата: 416-52-64, т/факс 416-52-36. E-mail: humdisc@mail.ru). Секретарь: проф. А.З.Лихтшангоф.

3. Документация должна включать следующее:

1. Подписанное заявителем и датированное заявление адресуется в Этический Комитет, Председателю Комитета профессору Микиртичан Галине Львовне.

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

2. Разрешительные документы Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешение на проведение клинического исследования Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. В документах должно быть указано контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов на этапе рассмотрения представленных документов. Протокол клинического исследования на английском и русском языках.

4. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на английском и русском языках (в соответствии с СОП, приложение 5).

5. Индивидуальная регистрационная карта пациента.

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

7. Брошюра исследователя, на английском языке.

8. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

9. Разрешение руководителя учреждения на проведение исследования на его базе.

10. Резюме (C V) исследователей, включающее обзор биографических данных, образовательных и академических навыков, а также опыт исследовательской деятельности, подписанные исследователями и датированные.

11. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью **в** ходе исследования (страховой полис или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).

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

13.Решения Министерства здравоохранение РФ о разрешении проведения исследования и о включении данного центра в список возможных баз, а также Разрешение вышестоящего Комитета по этике в отношении данного планируемого исследования.

14. Проект договора между компанией-спонсором и учреждением, на базе которого планируется проводить исследование.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

4. Оформление представления в секретариате

По получению досье в течение недели осуществляются следующие мероприятия:

-производится экспертиза полноты представленной документации и правильности ее оформления;

-при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов об этом сообщаются заявителю по телефону или факсу; также заявителю предоставляется информация о необходимости предоставления дополнительной информации или документации.

Приложение 2
к Положению об Этическом комитете
СОП «Предварительная экспертиза документации
и материалов исследования»

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета, секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания).

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в течение недели после представления документов. В случае возникновения вопросов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Секретариат доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

Приложение 3
к Положению об Этическом комитете
СОП «Заседание Этического комитета.

Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений.
Порядок извещения заявителей о решениях.
Оформление заключений. Процедура подачи апелляции»

Документация по планируемым клиническим исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании Комитета.

1. Заседание Комитета

Комитет проводит заседания в зависимости от поступления документации, требующей рассмотрения. Точная дата очередного заседания доводится до сведения членов Комитета не менее, чем за 3 дня до заседания.

Секретариат распределяет досье «слепым методом» между членами Комитета в зависимости от их индивидуальных возможностей и занятости для проработки и подготовки сообщения о планируемом испытании на заседании. Член Комитета имеет право отказаться от подготовки сообщения по предложенному досье, не объясняя причин отказа.

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

До начала и в ходе заседания каждый член Комитета имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Личное общение члена Комитета, получившего досье на проработку и подготовку сообщения, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы они должны доводиться до заявителя через секретариат.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями;
- запись обсуждения членами Комитета представленной документации и пояснения заявителя;
- принятые решения при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- особые мнения (при наличии таковых).

Протокол должен храниться в соответствии с СОП (прил. 7).

Главные исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании при рассмотрении вопросов, имеющих 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.

Председатель Комитета должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания одному из членов Комитета.

2. Процедура этической экспертизы

На заседании члены Комитета заслушивают сообщение о планируемом исследовании члена Комитета, подготовившего данный вопрос. 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.

Все положения исследования подтверждаются документально.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается 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 задать 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:

- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критериев 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, с точки зрения отсутствия 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;
- комитет должен убедиться 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 врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

3. Порядок принятия решений.

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. Кворум составляет 50%+1 присутствующих членов Комитета. В отдельных случаях в кворум могут засчитываться полномочия по участию в принятии решений, передаваемые членом Комитета одному из других членов Комитета, однако число доверенностей на каждом заседании не должно превышать 2-х. Доверенность на передачу полномочий возможна лишь в случае, если член Комитета ознакомился заранее с документацией, рассматриваемой на заседании Комитета повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственно-

ручно подписана, датирована членом Комитета, передающим полномочия. Личная подпись заверяется в отделе кадров Университета.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) данный член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть внесено его особое мнение. При несогласии 1/3 участников и более - решение принимается голосованием.

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

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.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования при условии получения информации на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после получения необходимых документов или информации;
- отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования назначается на очередное заседание после запрошенных разъяснений, получения необходимой информации, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 2-х раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом представленных дополнительных материалов после 2-й отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования. При этом четко формулируются причины, не позволяющие принять положительное решение.

4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

В течение 3-х рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить информацию о принятом решении. При принятии решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 5 рабочих дней после заседания. Протокол подписывают Председатель и секретарь Комитета.

После оформления протокола заявителю выдается выписка из протокола, которая является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. Выписки подписывает председатель и секретарь Комитета.

Выписки из протокола должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение;
- подпись председателя и секретаря.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости ведется на английском языке.

Приложение 4
к Положению об Этическом комитете
СОП «Требования к информированному согласию пациента»

Пациент и законный представитель несовершеннолетнего пациента 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.

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 тех условий, на которых пациент (или 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 Российской Федерации);
- 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 детей, беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, 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 и/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 им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации и информированного согласия.

Приложение 5
к Положению об Этическом комитете
СОП «Этическое сопровождение, мониторинг,
последующее наблюдение и рассмотрение материалов
одобренного клинического исследования»

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

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 одобрившего его комитета (комиссии).

1. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, Комитет принимает решение 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.

2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
- сведений о наборе испытуемых, информации о начале исследования;
- серьезных и непредвиденных побочных эффектах;
- исключения пациентов из исследования;
- новых данных, касающихся безопасности препарата;
- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и не предвиденных побочных эффектах;
- ответов на запросы в адрес врачей-исследователей и заявителей при проведении исследования, его этических аспектов, соблюдения этических норм и рекомендаций Комитета; обмена информацией и контактов с заявителями и врачами-исследователями.

Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, т.е. на копии сопроводительного документа заявителя ставится отметка (штамп) Комитета и подпись председателя, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования Комитетом может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационном письмом в порядке, установленном СОП (приложение 4). В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП (приложение 4);

Оценка текущих сообщений докладывается на заседаниях Комитета заслушивается информация, содержащая оценку соответствующего этапа исследования. 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 (приложение 4);

3. Комитет рассматривает все дополнительные материалы при проведении 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, должны рассматриваться на заседаниях Комитета, решения должны приниматься в соответствии с СОП (приложение 4).

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами Комитета, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами Комитета как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным ответственным секретарем Комитета. Уполномоченные члены Комитета должны информировать Комитет о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

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

4. Порядок контроля за выполнением рекомендаций Комитета и соблюдением этических норм в ходе исследования, за своевременным представлением промежуточных отчетов и прочей необходимой определяются специальной процедурой.

Приложение 6
к Положению об Этическом комитете
СОП «Соглашение о конфиденциальности
/конфликта интересов»

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нём условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена Этического Комитета мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «Конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вёл (а) в соответствии с моими обязанностями в Этическом Комитете) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена Этического Комитета.

Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Этического Комитета, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочёл (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том их виде, как они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись_____ Дата_____

Председатель Этического Комитета ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России _____ Микиртичан Г.Л. профессор, д.м.н.

Дата_____

Приложение 7

к Положению об Этическом комитете
СОП «Порядок представления кандидатур в члены Независимого комитета по этической экспертизе клинических исследований, утверждения состава Комитета, изменения состава Комитета».

1. Выбор и назначение основного состава Комитета

Персональный состав Комитета определяется Ректором ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России.

Члены Комитета назначаются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, готовности следовать правилам GCP, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры Комитета, согласия на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в Комитете. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав Комитета,

Члены Комитета должны указать в письменном виде об имеющемся у них возможном конфликте интересов или какой-либо степени включения – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в какой-либо проект или предложение, подлежащие рассмотрению.

Комитет должен определить возможность и условия участия членов Комитета, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций или решения Комитета (Приложение 4).

Члены Комитета должны подписать соглашение о конфиденциальности при вступлении в должность. Соглашение о конфиденциальности обеспечивает сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

Члены Комитета назначаются, как правило, на 5 лет и могут быть избраны на второй срок. Срок полномочий членов Комитета может быть продлен, но не более, чем на два, следующих один за другим, срока.

Комитет должен проводить частичную ротацию после трехлетнего периода, до двух следующих один за другим сроков, но следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в Комитете.

2. Численный состав Комитета и срок его полномочий

В соответствии с Положением о Комитете, минимальное число его членов – 7-9 человек.

Срок полномочий основного состава Комитета определяется с даты утверждения основного состава на 5 лет в соответствии с Положением о Комитете.

3. Расширение состава Комитета и введение новых членов

Расширение состава Комитета и введение новых членов после утверждения первоначального основного состава проводится по решению Ректора ГБОУ ВПО СПбГПМУ Минздрава России или по инициативе Председателя Комитета.

В случае принципиального несогласия с включением предложенной кандидатуры в состав Комитета Председатель Комитета должен сообщить об этом ректору Университета. Председатель Комитета обладает правом «вето» в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю Комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов Комитета.

4. Выход из состава Комитета

Члены Комитета имеют право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

Члены Комитета могут быть исключены из состава Комитета единогласным решением остальных членов Комитета при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического (более

40% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член Комитета является исследователем и т.п.).

В случае выхода из состава Комитета за Комитетом остается право кооптировать новых кандидатов на основе обсуждения кандидатур в соответствии с п.3 данного приложения. В этом случае Председатель Комитета вносит на утверждение ректором соответствующее изменение в состав Комитета с указанием даты.

5.**Независимые консультанты.**

Комитет может принимать во внимание рекомендации независимых консультантов по определенным вопросам.

Независимый консультант назначается председателем Комитета.

Профессиональная квалификация независимых консультантов может относиться к таким областям, как представление интересов общества и/или пациента, специальным знаниям в области медицины, статистики, общественных наук, юриспруденции, этики, религии и др.

Независимый консультант назначается на определенный срок.

7. Документирование

После утверждения списка членов Этического Комитета Председатель должен информировать Комитет на его заседании о расширении или изменении персонального состава Комитета и утвердить соответствующие дополнения или изменения к списочному составу. Этот вопрос должен быть зафиксирован в протоколе заседания.

Список утвержденного первоначального состава Комитета (приложение 1 к Положению), а также утвержденные изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность Комитета.

Приложение 8
к Положению об Этическом комитете
СОП «Проведение этической
экспертизы диссертационных работ».

1. Этическая экспертиза диссертационного исследования проводится до утверждения темы и плана диссертации на Научно-координационном Совете.
2. Заявка в Этический Комитет на проведение этической экспертизы подается от лица соискателя не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания.
3. В Этический Комитет должны быть представлены следующие документы:

1) Заявка соискателя в Этический комитет на получение разрешения для проведения исследования. (форма № 3, см. приложение).
2) Ходатайство научного руководителя в Этический комитет.
3) Развернутая аннотация диссертационного исследования.
4) Экспертное заключение из Проблемной комиссии по соответствующей тематике.
5) Протокол исследования.
6) Информация для испытуемого и Форма информированного согласия.
7) Автобиография исследователя.
8) Копии сертификатов по качественной клинической практике (GCP), качественной лабораторной практике (GLP) и/или качественной статистической практике (GSP) - если имеются.

Документы представляются на бумажных носителях и в электронном виде (1,3,5,6).

4. Технический секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в Этический Комитет.
5. Ответственный секретарь Этического Комитета передает документы юристу Комитета, который дает заключение о соответствии их международным и российским законодательным актам, соблюдени юридических и этических принципов при проведении медико-биологических и клинических исследований.
6. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссертационные работы между членами Этического комитета для проведения экспертизы.
7. Эксперт изучает материалы диссертации и передает свое заключение (в письменном виде) и рассмотренные документы председателю или заместителю председателя Этического комитета.
8. На основании заключения юриста и эксперта на заседании Этического комитета в составе председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и эксперта принимается одно из следующих решений:

- Одобрить планируемую диссертационную работу;
- Условно одобрить планируемую диссертацию (с формулировкой условия одобрения);
- Вынести вопрос об одобрении планируемой диссертации на заседание Комитета с приглашением диссертанта и/или его научного руководителя.

9. В случае положительного решения Председатель Комитета подписывает аннотацию и решение Этического комитета об одобрении исследования.
10. Ответственный секретарь Комитета обеспечивает взаимодействие между исполнителем работы и Этическим комитетом, информирует соискателя о принятом решении в течение 1 недели после заседания Комитета и выдает ему на руки Выписку из протокола заседания Этического комитета с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.
11. Технический секретарь архивирует документы в Этическом комитете.

СОГЛАСОВАНО:

Председатель Этического комитета Г.Л.Микиртичан

Начальник юридического отдела А.В.Колобова