

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 01

Организационная структура и регламент деятельности Этического Комитета СибГМУ

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель



Этический Комитет (ЭК СибГМУ) был создан на основании решения Ученого Совета СибГМУ от 20.02.2002г, протокол №6, по приказу №33 проректора по НИР СибГМУ, профессора Огородовой Л.М. от 21.02.2002г.

1. Цель

Цель создания Этического Комитета (ЭК СибГМУ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и решение вопросов в отношении этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

2. Область применения

Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Этического Комитета СибГМУ, созданного при ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (ЭК СибГМУ).

Организация работы ЭК. ЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации, работу секретаря и проведения заседаний. На двери располагается табличка с названием ЭК и стендом с информацией о его деятельности. На сайте СибГМУ размещена официальная информация ЭК.

3. Ответственность

Ответственность за следование положению и правилам работы Этического Комитета при проведении биомедицинских исследований основывается на принципах, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, таких как:

1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Фин-

ляндия, 1964 г.) в соответствии с последующим текстом пересмотра (последняя редакция 2013г);

2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
3. Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) (1993);
4. Рекомендации FDA, EMA;
5. Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;
6. Федеральный закон РФ от 21.11.2012г. «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями, внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 № 145-ФЗ;
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) "Об обращении лекарственных средств"
8. Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
9. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст с последующими изменениями и дополнениями);
10. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039).

и иных нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

4. Основные положения

ЭК СибГМУ создан на основании приказа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований

ЭК СибГМУ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного.

ЭК СибГМУ имеет собственные **стандартные операционные процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000).

5. Состав Этического Комитета.

Состав **ЭК** может включать в себя не менее 7 и не более 15 человек. Члены **ЭК** должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов **ЭК** должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник СибГМУ независимые в своих оценках, советах и решениях.

Квалификация членов этического комитета:

- **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.
- **заместитель председателя** – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований.
- **секретарь ЭК** – лицо с высшим или средним медицинским образованием, подготовленный по вопросам этики, организации и проведения клинических

исследований, делопроизводства, документооборота, владеющие знаниями ПК, умеющее обращаться с офисной техникой.

➤ **члены ЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

5.1. Председатель выбирается из членов ЭК. Предложения по составу ЭК инициируется председателем и членами ЭК.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению Этического Комитета. Новые члены вводятся в состав ЭК после голосования членов ЭК. Решения голосования считаются положительными при наличии 50% голосов + 1 член комитета.

Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЭК при согласии кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовности следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, и при подписании соглашения о конфиденциальности.

5.2. Члены ЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 25 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК.

Члены ЭК могут **уйти в отставку** с должности по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЭК. Члены ЭК, ушедшие в отставку или исключенные из состава могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комитета.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности путем создания института обучения.

5.3. Независимые консультанты.

ЭК может привлекать к работе независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, касающихся отдельных Протоколов исследования, однако их мнение является совещательным, а не решающим. Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать

Независимые консультанты привлекаются, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, а так же при возникновении разногласий между членами ЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЭК СибГМУ и выбирается из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые эксперты должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов (Приложение 2).

Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии со стандартной процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЭК.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЭК. Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке.

5.4. Распределение обязанностей среди членов Этического Комитета.

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя
- секретарь
- члены ЭК.

Председатель отвечает за организацию совещаний, разработку стандартных рабочих процедур ЭК, утверждает / исключает членов ЭК, согласовывает различные вопросы ЭК, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний, выполняет все функции председателя во время его отсутствия

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретарь имеет следующие функциональные обязанности:

- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЭК и Подготовка документации для сдачи в архив ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ РФ;
- осуществление связи с членами ЭК, а также лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение полной информации для членов ЭК;
- постоянное обновление информации на официальном сайте СибГМУ;
- обеспечение работы офиса согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на информационном стенде Этического Комитета и на сайте университета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;

- приглашение на заседания ЭК всех заинтересованных лиц по рекомендации Председателя.

Обязанности и сфера ответственности **членов Этического Комитета:**

- ведение дежурств в ЭК для приема заявок/направительных писем, для решения консультативных вопросов, регистрации документации к сведению в соответствии с графиком работы ЭК
- участие в заседаниях и голосованиях на заседаниях ЭК;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, поправок к Протоколам, отчетов о нежелательных явлениях (серьезных/несерьезных), рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- регистрация отклонений от Протоколов, и серьезных нежелательных явлений и информирование об этом Председателя
- последующее наблюдение за текущими исследованиями/центрами (при необходимости);
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

6. Конфиденциальность

Все материалы исследований, рассматриваемые Этическим Комитетом, являются конфиденциальными, так же, как и вся внутренняя документация Этического Комитета. При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать

соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЭК и храниться в документации ЭК. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЭК. Подписанные листы помещаются в папке «Конфиденциальность» и хранятся в документации ЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего (см. Приложение 1).

7. Конфликт интересов

Члены Этического Комитета должны указать об имеющемся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЭК должен определить возможность и условия участия членов ЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

8. Требования по кворуму.

Заседание ЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 член комитета.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЭК ведется на русском языке. Документы, которые подаются в ЭК, должны быть переведены на русский язык.

9. Архивирование документов.

Секретарь отвечает за архивирование документов по исследованию и его закрытию. Срок хранения первичной документации в ЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года в случаях, не предусмотренных договором. По истечении данного срока секретарь готовит опись документов, и отправляет данные документы в архив СибГМУ, где они должны храниться в течении срока, установленного спонсором, после чего файл подлежит уничтожению

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности члена ЭК СибГМУ

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЭК СИБГМУ, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата _____

Подпись _____

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для не члена ЭК СибГМУ
(эксперт/приглашенное лицо)

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в ЭК СИБГМУ, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____

Подпись _____

Приложение 2