

## Приложение № 1

к приказу

от 24 августа 2020 года

№ 123

### **ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАДИОЛОГИИ И ХИРУРГИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА А.М. ГРАНОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

#### **I. Общие положения**

1.1. Положение о комитете по этике федерального государственного бюджетного учреждения «российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Комитет по этике) разработано в соответствии с федеральным законом от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», федеральным законом от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 года N 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 года N 986н «Об утверждении положения о совете по этике», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 года N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 года N 435н «Об этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2017 года N 191н «Об утверждении положения о совете по этике, созданном в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, порядка его деятельности и требований к квалификации и опыту работы экспертов совета по этике», уставом федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Центр), локальными актами Центра.

1.2. Комитет по этике является постоянно действующим независимым экспертным органом, созданным для защиты прав, жизни и здоровья субъектов исследования и их безопасности при проведении:

1.2.1. научных исследований, в которых человек является субъектом исследования;

1.2.2. научных исследований с биологическими моделями;

1.2.3. клинических испытаний медицинских изделий.

1.3. Комитет по этике проводит этическую экспертизу:

1.3.1. доклинических и клинических исследований, проводимых в рамках научной деятельности Центра – в обязательном порядке;

1.3.2. доклинических и клинических исследований по инициативе заказчика – в обязательном порядке при заключении договора на этическое сопровождение между заказчиком и Центром;

1.3.3. доклинических и клинических исследований в сторонних организациях – при заключении договора на этическое сопровождение между сторонней организацией и Центром.

1.4. Комитет по этике осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами Президента Российской Федерации, распоряжениями и постановлениями Правительства Российской Федерации, настоящим Положением о Комитете по этике и стандартными операционными процедурами.

1.5. Комитет по этике строит свою работу на принципах, закрепленных в следующих международных документах и правовых актов Российской Федерации:

1.5.1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей (18-я Всемирная медицинская ассамблея);

1.5.2. всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека;

1.5.3. международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских услуг (CIOMS);

1.5.4. руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим продуктам, предназначенным для применения человеком (ICH);

1.5.5. рекомендации ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований;

1.5.6. рекомендации научных медицинских обществ;

1.5.7. федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

1.5.8. федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

1.5.9. федеральный закон от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;

1.5.10. национальный стандарт России: «Надлежащая Клиническая Практика» ГОСТ Р 52379-2005, утвержденный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии;

1.5.11. национальный стандарт России: «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ч.2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;

1.5.12. Правила лабораторной практики, утвержденные приказом Минздрава России от 23.08.2010 N 708;

1.5.13. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 года N 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»;

1.5.14. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 года N 986н «Об утверждении положения о совете по этике»;

1.5.15. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 года N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

1.5.16. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 года N 435н «Об этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

1.5.17. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2017 года N 191н «Об утверждении положения о совете по этике, созданном в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, порядка его деятельности и требований к квалификации и опыту работы экспертов совета по этике»;

1.5.18. приказ Росздравнадзора России от 15 февраля 2017 года N 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармнадзора»;

1.5.19. решение Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 03.11.2016: «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

1.5.20. устав Центра;

1.5.21. иные нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинических агробационных методов диагностики и лечения.

1.6. Основными принципами деятельности Комитета по этике с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при проведении

клинических исследований являются: гуманизм; гласность; справедливость; соблюдение прав и свобод человека и гражданина; прав юридических лиц; объективность; компетентность; ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы; равноправие всех членов; соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали; соблюдение принципов гуманности; неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте; соблюдение норм профессиональной этики.

1.7. Заседания Комитета по этике являются открытыми, за исключением случаев, когда на них рассматриваются вопросы, содержащие конфиденциальную информацию.

1.8. Этическая экспертиза исследований в рамках научно-исследовательских работ Центра осуществляется Комитетом по этике на безвозмездной основе.

1.9. Этическая экспертиза исследований по инициативе заказчика проводится после заключения договора по этическому сопровождению согласно тарифом, утвержденным Центром.

1.10. Комитет по этике может взаимодействовать с различными организациями и другими комитетами по этике с целью усовершенствования этической экспертизы и обеспечения ее качества.

1.11. Комитет по этике вправе иметь бланки и штампы со своим наименованием.

1.12. Заседания Комитета по этике проводятся по адресу: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70.

## **II. Цели деятельности Комитета по этике**

2.1. Обеспечение защиты здоровья и жизни, защита прав всех участников исследований.

2.2. Обеспечения соблюдения этических стандартов при осуществлении научно-исследовательских работ.

## **III. Виды деятельности Комитета по этике**

3.1. Экспертная оценка материалов планируемых исследований и испытаний с участием людей.

3.2. Экспертная оценка поправок и дополнений к документам исследования.

3.3. Этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания.

3.4. Участие в планировании исследовательских проектов с целью минимизации потенциального вреда для субъектов исследования.

3.5. Контроль за соблюдением этических норм и правил при проведении исследований и испытаний в Центре.

3.6. Контроль соблюдения этических норм взаимоотношений медицинского

персонала, пациентов и членов их семей при проведении клинических исследований и испытаний в Центре.

3.7. Консультативная помощь и просветительская работа в этических и правовых вопросах участников исследования, медицинского персонала, пациентов и членов их семей.

3.8. Разработка стандартных операционных процедур Комитета по этике в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными рекомендациями.

#### **IV. Полномочия Комитета по этике**

4.1. При проведении клинических исследований лекарственных препаратов, биологически активных субстанций, биомедицинских клеточных продуктов, клинических испытаний медицинских изделий, клинической апробации методов диагностики и лечения, научно-исследовательских работ, Комитет по этике обладает полномочиями для одобрения, отказа в одобрении исследования на любом этапе его проведения. Комитет по этике обладает полномочиями рекомендовать внесение изменений в предоставленную документацию и порядок проведения исследования.

4.2. Вправе потребовать от организатора исследования предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению членов Комитета по этике это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника исследования.

4.3. Вправе сообщить о выявленных нарушениях руководству Центра, заказчику исследования, спонсору исследования, в Высшую аттестационную комиссию Министерства науки и высшего образования, в редакции журналов, издательства и иные инстанции, предусмотренные действующим законодательством.

4.4. Вправе привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании.

4.5. Вправе оказывать услуги по проведению этической экспертизы, оформлению заключений на основе договоров со сторонними организациями.

#### **V. Обязанности Комитета по этике**

5.1. Комитет по этике для регламентации своей деятельности разрабатывает стандартные операционные процедуры. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Комитета по этике, и в случае одобрения утверждаются директором Центра.

5.2. Комитет по этике принимает от заявителей материалы для проведения экспертизы и выносит по ним решения. Перечень документов, представляемых для экспертной оценки, содержится в соответствующих стандартных операционных процедурах.

5.3. Комитет по этике изучает представленные документы для оценки риска и ожидаемой пользы для участников исследования и оценивает, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.

5.4. Комитет по этике в сроки, обозначенные в соответствующих стандартных операционных процедурах должен документально оформить одно из своих решений: заключение об одобрении проведения исследования; заключение о невозможности одобрения исследования; требование о внесении изменений, необходимых для получения одобрения; отмена ранее выданного заключения об одобрении исследования; приостановление ранее выданного заключения об одобрении исследования. Ни один пациент не может быть включен в исследование до принятия решения Комитетом по этике по одобрению исследования/испытания. В случае отказа в одобрении или приостановления действия одобрения на проведение исследования, указываются причины принятого решения. Комитет по этике предоставляет выписку из протокола заседания в течение 10 рабочих дней после заседания. В выписке в обязательном порядке должна быть отражена следующая информация: дата и место проведения заседания; список членов Комитета по этике, участвовавших в рассмотрении документов; название исследования; документы, поданные на рассмотрение с учетом версий, позволяющих осуществить их точную идентификацию; заключение Комитета по этике.

5.5. Комитет по этике изучает условия страхования испытуемых.

5.6. Комитет по этике рассматривает вопросы, касающиеся информации, предоставляемой испытуемым, набора испытуемых в исследование, выплат испытуемым, если таковые предусмотрены.

5.7. Комитет по этике оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования.

5.8. Комитет по этике должен наблюдать за ходом одобренного исследования, изучая отчеты, и, при необходимости, самостоятельно проводить проверки исследовательских центров.

5.9. Комитет по этике рассматривает документацию по исследованию с частотой, зависящей от степени риска для испытуемых, но не реже одного раза в год. Не менее одного раза в год в Комитет по этике представляется письменный отчет ответственного исполнителя (главного исследователя) о ходе исследования. Форма отчета устанавливается соответствующими стандартными операционными

процедурами. При рассмотрении отчета Комитет по этике может потребовать дополнительную информацию к отчету.

5.10. В процессе исследования Комитет по этике должен проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу, брошюре исследования, дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска для испытуемых и вероятность непредвиденных нежелательных реакций. Комитет по этике рассматривает изменения и выносит решения по изменениям в протоколе и информированном согласии. Изменения, затрагивающие технические и административные аспекты исследования, не требуют одобрения Комитета по этике.

5.11. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или иного законного представителя до момента включения субъекта в исследование, Комитет по этике должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствует этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований.

5.12. Комитет по этике рассматривает условия исследования, определяющие размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат должен быть заранее определен и не зависеть от завершения исследования.

5.13. Комитет по этике должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражена в письменной форме информированного согласия, предоставляемой субъектам.

5.14. Комитет по этике должен осуществлять деятельность в соответствии со стандартными операционными процедурами, вести протоколы заседаний, а также обеспечить хранение документов, связанных с проведением исследования в течение трех лет после завершения исследования и представлять эти документы третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

## **VI. Обязанности исследователя**

6.1. Исследователь обязан не допускать включение субъектов в исследование до того, как Комитет по этике выдаст письменное одобрение на проведение исследования.

6.2. Исследователь обязан не допускать отклонения от протокола или его изменение без предварительного одобрения соответствующих поправок Комитета по этике за исключением случаев, когда:

6.2.1. имеется непосредственная угроза субъектам исследования;

6.2.2. изменения касаются административных или технических аспектов исследования.

6.3. Исследователь обязан предоставлять информацию о безопасности исследования в Комитет по этике с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

6.4. Исследователь обязан предоставлять в Комитет по этике запрашиваемую информацию по исследованию.

6.5. Исследователь обязан предоставлять отчеты в Комитет по этике:

6.5.1. годовые – в июне или декабре текущего года;

6.5.2. итоговые – сразу после прекращения исследования.

6.6. Исследователь обязан незамедлительно сообщать в Комитет по этике:

6.6.1. об отклонениях/изменениях в протоколе, произведенных для устранения непосредственной угрозы объектам исследования;

6.6.2. об изменениях или новых данных, которые могут увеличивать риск для субъектов исследования и/или могут неблагоприятно повлиять на ход исследования;

6.6.3. о любом неблагоприятном медицинском событии, которое произошло с субъектом клинического исследования вне зависимости от дозы лекарственного или клеточного продукта и привело к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации или ее продления, привело к стойкому значительному снижению трудоспособности или инвалидности.

## **VI. Структура и порядок работы Комитета по этике**

7.1. Состав Комитета по этике формируется в соответствии с требованиями утвержденных правил надлежащей клинической практики.

7.2. Состав Комитета по этике утверждается приказом директора Центра сроком на пять лет.

7.3. Комитет по этике состоит не менее, чем из 11 (одиннадцати), но не более, чем из 19 (девятнадцати) человек. В состав Комитета по этике входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов исследований; специалисты смежных специальностей, юристы.

7.4. В состав Комитета по этике в обязательном порядке включаются представители сторонних организаций, не являющиеся сотрудниками Центра. Их число не может превышать 1/3 от общего числа членов Комитета по этике.

7.5. Члены Комитета по этике несут ответственность за неразглашение конфиденциальной информации, полученной при выполнении обязанностей.

7.6. Комитет по этике состоит из Председателя Комитета по этике,

заместителей Председателя Комитета по этике и ответственного секретаря.

7.7. Председатель Комитета по этике должен иметь высшее медицинское образование, научную степень доктора медицинских наук, обладать знаниями в области правовых и этических аспектов клинических исследований. Заместители председателя должны иметь высшее медицинское или биологическое образование, научную степень кандидата или доктора наук. Ответственный секретарь должен иметь высшее образование.

7.8. К иным членам Комитета по этике предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы:

7.8.1. для лиц с высшим медицинским образованием: наличие послевузовского образования, подтвержденного сертификатом специалиста; наличие знаний и опыта работы по проведению доклинических или клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с оценкой этических аспектов исследований;

7.8.2. для иных лиц: наличие среднего специального или высшего профессионального образования; наличие опыта работы по профессии и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав человека и гражданина.

7.9. Председатель Комитета по этике руководит деятельностью комитета, ведет его заседания, отвечает за выполнения настоящего Положения и соблюдение стандартных операционных процедур, подписывает протоколы заседаний комитета и выписки из них. Председатель может поручать выполнение отдельных задач членам Комитета по этике. Заместители председателя выполняют его функции в его отсутствие или по его поручению.

7.10. Ответственный секретарь Комитета по этике осуществляет:

7.10.1. первичное ознакомление с документацией при поступлении ее в Комитет по этике;

7.10.2. контроль за регистрацией документов, поступающих в Комитет по этике;

7.10.3. проверку соответствия представленных документов требованиям Комитета по этике;

7.10.4. хранение документации Комитета по этике;

7.10.5. формирование повестки текущего заседания Комитета по этике и ведение протоколов заседания;

7.10.6. приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

7.11. По инициативе председателя персональный состав Комитета по этике может быть изменен. Изменение состава Комитета по этике утверждается приказом директора Центра.

7.12. В составе Комитета по этике могут создаваться экспертные группы по различным специальным вопросам.

7.13. Член Комитета по этике может выйти из его состава по собственному

желанию, уведомив об этом письменно Председателя.

7.14. По представлению Председателя Комитета по этике директору Центра член Комитета по этике может быть исключен из состава при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонение от участия в заседаниях без уважительной причины (более 30% заседаний в год), разглашении конфиденциальной информации и/или хода заседания Комитета по этике.

7.15. Регламент работы Комитета по этике включает плановые заседания, которые проводятся один раз в месяц и заседания, организуемые дополнительно по мере необходимости.

7.16. Заседания Комитета по этике проводит Председатель комитета по этике или заместители Председателя по его поручению или для предотвращения конфликта интересов.

7.17. Кворум для проведения заседания Комитета по этике (минимальное число его членов, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решение считалось правомочным) составляет 50% + 1 от числа списочного состава Комитета по этике. Необходимым условием правомочности заседания является присутствие хотя бы одного члена, не являющегося научным работником.

7.18. На подготовку к плановому заседанию отводится срок не менее пяти рабочих дней, в течение которых ответственный секретарь Комитета по этике предоставляет членам комитета документы для ознакомления.

7.19. Состав документов, необходимых для проведения этической экспертизы, определяется действующим законодательством Российской Федерации и стандартными операционными процедурами Комитета по этике.

7.20. При проведении доклинических и клинических исследований, инициированных заказчиком или сторонними организациями по договору документы передаются специалисту по организации клинических исследований не позднее, чем за десять дней до предполагаемого заседания Комитета по этике. На подготовку к плановому заседанию отводится не менее пяти рабочих дней, в течение которых ответственный секретарь Комитета по этике предоставляет членам Комитета по этике документы для ознакомления.

7.21. При проведении доклинических и клинических исследований, инициированных заказчиком или сторонними организациями по договору после получения документов Председатель назначает эксперта из числа членов Комитета по этике для представления заявки на заседании. Заявитель, спонсор, исследователь могут присутствовать на заседании и участвовать в обсуждении вопросов, связанных с исследованием.

7.22. При проведении доклинических и клинических исследований в рамках научно-исследовательской работы Центра заявку на заседании Комитета по этике представляет ответственный исполнитель.

7.23. Кворум для принятия решения – 75% от числа голосующих членов

Комитета по этике. Если член Комитета по этике является участником исследования, он не имеет права участвовать в обсуждении и голосовании. Голосовать могут только члены Комитета по этике, не зависящие от ответственного исполнителя, спонсора, не имеющие конфликта интересов.

7.24. В случае возникновения у члена Комитета по этике личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Комитета по этике, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Комитета по этике обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной форме Председателя Комитета по этике, в его отсутствие – заместителя Председателя Комитета по этике.

7.25. Член Комитета по этике, являющийся работником сторонней медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинических исследований, не привлекается к рассмотрению такого протокола клинических исследований.

7.26. Члены Комитета по этике участвуют в работе Комитета лично, Делегирование полномочий не допускается.

7.27. Решение Комитета по этике принимается путем проведения открытого голосования. Голосование начинается только тогда, когда все приглашенные (в том числе лица, представляющие исследование) и члены Комитета по этике, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

7.28. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Комитета по этике.

7.29. Ускоренное рассмотрение и одобрение незначительных изменений в исследованиях, ранее одобренных Комитетом по Этике, осуществляется Председателем или его заместителем и двумя членами Комитета по этике и регламентируется соответствующими стандартными операционными процедурами.

7.30. Член Комитета по этике, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению и является неотъемлемой его частью.

7.31. Комитет по этике по мере необходимости разрабатывает и внедряет стандартные операционные процедуры. Их пересмотр проводится по мере необходимости.

7.32. Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу после одобрения ее на заседании Комитета по этике и утверждения директором Центра.