

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	стр. 1 из 8
	Положение	
	4.2.3. Управление документацией	
SMK-П-4.2.3-3.0-13	Положение о региональном этическом комитете (РЭК)	

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ВПО КГМУ

Минздрава России

профессор В.А. Лазаренко



2013 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о региональном этическом комитете (РЭК) при ГБОУ ВПО КГМУ Минздрава России

SMK-П-4.2.3.-3.0-13

Версия 3.0

Курск - 2013

1. Общие положения

Одной из основных задач, возложенной на Комитеты по этике разного уровня, является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств.

1.1. Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств осуществляет этическую экспертизу документов планируемого клинического исследования лекарственных средств (фаза I-III), проводит выборочный контроль за соблюдением этико-правовых норм в ходе клинического исследования, обеспечивает гармонизацию, координацию и регулирование деятельности Комитетов по этике различного уровня.

1.2. Локальные этические комитеты создаются и функционируют при лечебных, научно-исследовательских и учебных медицинских учреждениях и призваны обеспечить соблюдение этических норм и интересов участников клинических исследований лекарственных средств (далее клинические исследования ЛС), проводимых на базе подведомственного лечебного учреждения.

1.3. В своей деятельности ЭК руководствуются основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 22.08.2004 N 122-ФЗ «Страхование гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных средств»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Приказ МЗ РФ №266 от 19.06.2003 г. «Правила клинической практики в РФ»;
- Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств.
 - Часть 1. Фармакокинетические аспекты.
 - Часть 2. Организационные аспекты испытаний на здоровых добровольцах.
- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, 18.03.1986).
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н "Об утверждении Правил лабораторной практики" – **вместо МЗ РФ №267 от 19.06.2003**
- ГОСТ Р 53434-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Принципы надлежащей лабораторной практики.
- Положением о локальных этических комитетах;
- Нормативными документами вышестоящих организаций.

2. Статус и функциональные обязанности

Этические комитеты лечебных, научно-исследовательских и учебных медицинских учреждений осуществляют свою деятельность как многодисциплинарные, независимые от заказчика и исследователя органы и функционируют в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2.1. При планировании научно-исследовательских клинических и доклинических работ с использованием зарегистрированных ЛС, выполняемых сотрудниками учреждения, этическую оценку разработанных материалов осуществляет ЭК с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научных работ. В дальнейшем он осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования.

2.2. На этапе проведения клинических исследований ЛС ЭК осуществляет

постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования ЛС, проводимого на базе лечебного учреждения, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

2.3. Основные функциональные обязанности ЭК на этапе проведения клинического исследования ЛС.

ЭК должен:

2.3.1. контролировать соблюдение этических принципов при наборе пациентов, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

2.3.2. оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;

2.3.3. следить за своевременным получением информированного согласия участников исследования до их включения в испытание;

2.3.4. осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);

2.3.5. принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

2.3.6. контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации;

2.3.7. в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед руководством о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направлять свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением приостановить действие Лицензии данного исследовательского центра на право проведения клинического исследования.

2.4. На этапе завершения клинического исследования ЭК обеспечивает:

2.4.1. соблюдение страховых обязательств при нанесении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата;

2.4.2. гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

2.5. При мониторинге проведения научных исследований с использованием лабораторных животных, в т.ч. доклинических испытаний лекарственных средств ЭК должен:

2.5.1 следить за соблюдением мер по обеспечению безопасности участвующих в доклиническом исследовании животных;

2.5.2 контролировать выполнение исследования по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета о результатах доклинического исследования;

2.5.3 осуществлять контроль того, что доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения с использованием животных проводится в соответствии с этическими и правовыми нормами использования животных при проведении доклинических исследований;

2.5.4 следить за обеспечением приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых лекарственных препаратов, что в данном случае означает, с одной стороны, доказательность и надежность данных, с другой - соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными.

3. Полномочия этического комитета

3.1. Осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении клинических и доклинических исследований.

3.2. Проводить экспресс-оценку хода исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщать о результатах проверки в официальные инстанции.

3.3. В исключительных случаях принимать решение о временном прекращении исследования или выходить с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.

3.4. Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе лечебного учреждения.

4. Формирование этического комитета

4.1. ЭК создается при лечебных, научно-исследовательских и учебных медицинских учреждениях.

4.2. При учреждении ЭК организация-учредитель руководствуется действующими законодательными и нормативными актами Российской Федерации и сложившейся системой общественных ценностей.

4.3. Состав ЭК формируется на междисциплинарной основе с представительством различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства учреждения. При этом учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов в члены Комитета (ученые, медицинские работники).

4.4. ЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.

4.5. Продолжительность членства в ЭК 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий трехлетний период в случае, если член ЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

4.6. В случае, если член ЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЭК, он может быть выведен из состава ЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению.

4.7. В случае, если деятельность какого-либо члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЭК в соответствии с решением Комитета, оформленным в установленном порядке.

4.8. Председателем ЭК может быть сотрудник учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека и законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЭК не может быть руководитель учреждения или его заместитель.

4.9. Председатель ЭК является официальным представителем Комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЭК его уставным нормам, стандартным процедурам и законодательным и нормативным актам, ведет заседание ЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.10. В структуру ЭК входит ответственный секретарь ЭК.

Все члены ЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с исследованиями лекарственных средств.

5. Регламент деятельности

5.1. Деятельность ЭК регламентируется стандартными процедурами и настоящим Положением.

5.2. Заседания ЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комитета по мере необходимости.

5.3. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава. Однако, с целью предотвращения административной и экономической зависимости ЭК от руководства исследовательского центра или медицинского учреждения, на заседании всегда должен присутствовать эксперт, не работающий в данном учреждении. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума и, таким образом, делает заседание неправомочным.

5.4. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации.

5.5. Комитет по этике может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

5.6. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комитета в личном качестве или путем оглашения их заключения. Однако они не имеют права принимать участие в голосовании.

5.7. Член ЭК не принимает участие в заседании Комитета, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию ЭК такой член Комитета может предоставить интересующую Комитет информацию об исследовании (в этом случае он не принимает участия в голосовании).

5.8. На заседаниях ЭК рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;
- заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования лекарственного средства путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчета по материалам исследования (проверки в ходе клинического исследования лекарственного средства осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска для участников исследования, но не реже одного раза за исследование);
- ходатайства/предложения ЭК, направляемые в официальные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований.

5.9. Порядок проведения этической экспертизы материалов **планируемых научных исследований с использованием зарегистрированных ЛС.**

- на рассмотрение **представляются:** 1) заявление исполнителя; 2) проект программы научно-исследовательской работы или протокол (аннотация диссертации, содержащая дизайн исследования); 3) информация для пациента; 4) форма информированного согласия; 5) индивидуальная регистрационная карта пациента;
- при проведении **доклинических исследований на рассмотрение представляются:** 1) заявление; 2) протокол исследования (или аннотация), содержащий дизайн исследования; 3) обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.
- материалы докладываются на заседании ЭК специалистом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты анализа рассмотренных документов;
- обсуждение материалов проходит в открытой форме;
- после обсуждения членами Комитета формулируется окончательное согласованное решение;
- повторное рассмотрение документов на заседании ЭК осуществляется после

устранения заявителем отмеченных членами Комитета замечаний или предоставления дополнительной информации или документации;

- если решение ЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов Комитета записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

5.10. Вся деятельность этического комитета регламентируется принципами GCP

5.11. Все разделы положения о деятельности РЭК представляют собой стандартные операционные процедуры (СОП)

6. Ведение и хранение документации

6.1. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

6.2. Оформленный протокол заседания ЭК включает следующие разделы:

- повестку дня,
- принятые решения,
- распределение голосов при принятии решения,
- мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не единогласно,
- подпись председателя ЭК.

7. Процедура обжалования решения (апелляция)

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

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Документы, предоставляемые в региональный этический комитет исполнителями исследований:

1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.
3. Информированное согласие пациента (форма).
4. Информация для пациента.
5. Инструкция по препарату или методу вмешательства.
6. Индивидуальная карта испытуемого (регистрационная).

Информированное согласие (ИС) – основные положения.

- Использовать можно только одобренную ЭК версию ИС.
- Информацию надо представить в письменном виде.
- Предоставьте достаточное время больному или родственникам для принятия решения.
- ИС должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием.
- Больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать ИС.
- Больной должен получить копию подписанного ИС.

Документы, представляемые в РЭК исполнителем исследований, проводимых на лабораторных животных:

1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.
3. Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.