

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинзбург

« 15 » *19* *10* 2020г



**ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
МИКРОБИОЛОГИИ ИМЕНИ ПОЧЕТНОГО АКАДЕМИКА Н.Ф.ГАМАЛЕИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Комитет по биомедицинской этике (далее - Комитет) образован при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф.Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России) и является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, специализирующихся в области фундаментальных и прикладных исследований по микробиологии, вирусологии и эпидемиологии, медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает гарантом такой защиты.

Положение о Комитете и его состав утверждается директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей, исследований на животных, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и научной практики.

Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации и отраженными в GCP и GLP, а также Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации и положений «Европейской Конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях», Уставом ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России и настоящим Положением.

Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета является доступной и может размещаться на сайте ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России. Регламент работы и Приложения являются неотъемлемой частью Положения о Комитете и должны быть открытыми для заинтересованных лиц.

Члены Комитета должны принимать все разумные меры для соблюдения нормативных требований по защите конфиденциальности информации, позволяющей

идентифицировать субъектов, и информации, принадлежащей спонсору проводимых исследований.

II. ЦЕЛИ КОМИТЕТА

Основными целями Комитета являются:

- Защита прав, безопасности и благополучия субъектов исследований и представление общественной гарантии такой защиты.
- Обеспечение соблюдения этических стандартов при осуществлении научно-исследовательских проектов.
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

III. ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

- Экспертная этическая оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей, а также исследований на животных.
- Экспертная этическая оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
- Обеспечение контроля соблюдения этических норм и правил, регламентирующих порядок проведения биомедицинских исследований с участием людей и животных.
- Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- Разработка и документальное оформление Положения о Комитете и Приложений к нему в соответствии с требованиями законодательства РФ и международных руководств.

IV. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА

- В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для утверждения предлагаемого к рассмотрению исследования, требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения в предоставленную документацию, вынесения отрицательного заключения, а также отмены/приостановления данного ранее утверждения.
- В случае выявления нарушений по проведению исследований Комитет сообщает об этих нарушениях администрации ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

V. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА

- Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы только от сотрудников ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
- Для проведения экспертизы исследований Комитет разрабатывает

Приложения, которые являются неотъемлемой частью данного Положения и утверждаются Директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

- В рамках соответствующего Приложения Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, в соответствии с которыми проводятся этическая экспертиза материалов исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений.

- Комитет оценивает соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой соответствующей информации, запрошенной Комитетом.

- При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы, для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для субъектов исследования, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье субъектов исследования являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

- Комитет должен подвергать этической экспертизе все типы использования животных в регулируемых процедурах для регулируемых научных целей, а также в целях обучения и образования, фундаментальных научных исследованиях и судебных расследованиях.

- Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденной формой и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений: одобрение на проведение исследования, требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования, отказ в одобрении на проведение исследования, приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования. В случае отказа в одобрении или приостановления действия одобрения на проведение исследования Комитет обязан в заключение указать причины принятого решения.

- В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

VI. КОМПЕНСАЦИИ КОМИТЕТУ

Этическая экспертиза исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

VII. СОСТАВ И УПРАВЛЕНИЕ КОМИТЕТОМ

- В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований. Состав Комитета включает в себя научных сотрудников ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, представителей администрации, сотрудников других учреждений.

- Состав Комитета утверждается директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России сроком на 5 лет.

Численный состав Комитета не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета - 9 человек.

- Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов

гуманизма, равноправия, самоуправления и подчиняются руководству Комитета.

- Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.
- Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель и его заместитель назначаются директором ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.
- Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается минимум 9 членов Комитета (мужчины и женщины).
- Минимум 1 член – не научный работник или не медицинский работник.
- Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
- При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.
- Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.

VIII. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА. ДОКУМЕНТАЦИЯ

- Заседания Комитета проводятся по мере необходимости.
- Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого требует обсуждаемая ситуация.
- При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.
- Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) разрабатываются и документально оформляются следующие Приложения к Положению:
 1. Состав Комитета по биомедицинской этике.
 2. Требования к представлению материалов исследования на экспертизу. Процедура представления материалов исследования на экспертизу.
 3. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования.
 4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений по исследованиям.
 5. Порядок извещения заявителей о решениях, оформлении заключений.
 6. Документация и хранение материалов исследования.
 7. Порядок рассмотрения документов в ходе исследования.
- В процессе осуществления своей деятельности Комитет может 1 раз в год вносить изменения в содержание Положения и Приложений, утверждаемые на заседании Комитета.
- Комитет хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, пяти лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

IX. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета в установленном законом порядке.

Приложение 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинцбург

« 15 » 12 2023 г.

Состав Комитета по биомедицинской этике

1. Председатель: Семененко Т.А., профессор, доктор медицинских наук, руководитель отдела эпидемиологии;
2. Заместитель председателя - Прохоров Г.С. – заместитель директора по биологической безопасности;
3. Верховский О.А. – профессор, доктор биологических наук, президент АНО «Научно-исследовательский институт диагностики и профилактики болезней человека и животных»;
4. Джаруллаева А.Ш. – кандидат биологических наук, научный сотрудник лаборатории клеточной микробиологии;
5. Колобухина Л.В. – профессор, доктор медицинских наук, главный научный сотрудник отдела вирусных гепатитов и клинической вирусологии;
6. Коренберг Э.И. – профессор, доктор биологических наук, главный научный сотрудник отдела природно-очаговых инфекций;
7. Кружкова И.С. – научный сотрудник лаборатории респираторных вирусных инфекций с апробацией лекарственных средств;
8. Медведева О.С. – ветеринарный врач отделения подопытных животных филиала «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России;
9. Ноздрачева А.В. – кандидат медицинских наук, руководитель лаборатории неспецифической профилактики инфекционных заболеваний;
10. Савина Д.М. – кандидат биологических наук, научный сотрудник подразделения по внедрению научных разработок;
11. Савин К.С. – кандидат биологических наук, научный сотрудник подразделения по внедрению научных разработок;
12. Синявин А.Э. – кандидат химических наук, научный сотрудник лаборатории механизмов популяционной изменчивости патогенных микроорганизмов;
13. Тартаковский И.С. – профессор, доктор биологических наук, заведующий лабораторией легионеллезоз;
14. Шеенков Н.В. – кандидат медицинских наук, руководитель отдела биологической безопасности;
15. Унгур А.С. – лаборант-исследователь лаборатории клеточной микробиологии.

Приложение 2

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинцбург

«15» _____ 2020 г.

Требования к представлению материалов исследования на экспертизу. Процедура представления материалов исследования на экспертизу

1. Документация по планируемому исследованию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть научный сотрудник, ответственное лицо, отвечающее за проведение исследования в учреждении.

2. Досье по планируемому исследованию должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и на электронном носителе. Они подаются в одном экземпляре. Версии документов, написанных на иностранном языке, должны быть в комплекте с русскоязычным переводом, имеющим сертификаты.

3. Досье должно включать следующие документы:

3.1. заявление на имя председателя Комитета по этике, подписанное заявителем с указанием даты. В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с датами и номерами версий (если они есть), контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов;

3.2. оповещение Комитета об изменениях в протоколе исследования, о ходе исследования, о нежелательных побочных явлениях, отчет по окончании исследования;

3.3. протокол исследования на русском языке, в котором сформулированы цели, задачи, материалы и методы, дизайн исследования; обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемые результаты и другие данные исследования.

3.4. информацию для пациента и форму письменного информированного согласия пациента;

3.5. брошюру исследователя или краткую информацию о препарате, включая имеющуюся информацию по безопасности (для зарегистрированных в России препаратов). При инициативных исследованиях основные сведения (в том числе, по безопасности исследуемого средства), приводимые в брошюре исследователя, могут быть представлены в аннотации;

3.6. научные биографии исследователей, датированные и подписанные исследователями;

3.7. протокол-заявка на проведение исследований с использованием животных;

3.8. предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

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

5. При предоставлении на этическую экспертизу изменений и дополнений к одобренным ранее документам досье заявитель обязан представлять в Комитет справку, характеризующую суть изменений и дополнений.

6. При возникновении трудностей у заявителя в оформлении протоколов-заявок и протоколов исследования с учетом всех требований нормативной документации Комитет должен оказывать информативную и образовательную помощь.

Приложение 3

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинзбург

« 15 » декабря 2020 г.

Порядок предварительной экспертизы материалов исследования

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета проводится предварительная этическая экспертиза материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания). Однако предварительная экспертиза не гарантирует отсутствие вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении на заседании Комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется в течение 5-7 рабочих дней после принятия досье одним из членов Комитета, который назначается председателем Комитета. Этот же член Комитета предоставляет рецензию по планируемому исследованию на заседании Комитета.

В случае возникновения в ходе предварительной экспертизы технических замечаний допускается возможность их устранения до передачи документов к рассмотрению на заседании Комитета.

В том случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения не позднее, чем за 3 рабочих дня до заседания Комитета, на заседание представляется доработанная документация.

Приложение 4

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинцбург

« 30 октября 2020 г.

Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений по исследованиям

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

1. Заседание Комитета

Материалы досье представляются Членам Комитета для ознакомления не позднее 5 рабочих дней до начала заседания Комитета. Заседание ведет лично председатель Комитета. При его отсутствии заседание ведет заместитель председателя. Присутствие членов Комитета на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания. Заседания могут проходить в режиме "on line" с использованием средств электронной почты.

На заседании назначенный председателем член Комитета, подробно ознакомившийся со всеми материалами, сообщает о рассматриваемом исследовании.

В ходе заседания секретарем Комитета ведется протокол обсуждения каждого вопроса.

Протокол должен включать следующие данные:

- номер и дату проведения заседания;
- персональный состав присутствующих членов Комитета и заявителей с указанием их ученой степени, должности, структурного подразделения и организации, в которой они осуществляют трудовую деятельность;
- рассмотренные планируемые к проведению исследования («Слушали:») с указанием полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;
- изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых).

Заявители, врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего 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.

2. Порядок рассмотрения дел (процедура этической экспертизы)

2.1. Порядок рассмотрения документов по научно-исследовательским проектам, предусматривающим использование лабораторных животных

На заседании Комитет заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена Комитета, которому было поручено его подготовить. Сообщение должно отражать следующие аспекты, описанные в заявке на проведение исследования, но не ограничиваться ими:

- цель и задачи исследования;
- общая схема исследования с перечнем запланированных процедур с использованием животных;
- информация о животных тест-системах (спецификации, статус здоровья, ранее проведенные эксперименты, условия карантинизации и содержания, распределение по группам, метод идентификации);
- информацию об объектах испытания (состав; подготовка для введения; дозы, объемы, схема и способ введения в организм);
- описание методик исследования, которые предполагается использовать.

В процессе этической экспертизы исследований, предусматривающих использование лабораторных животных, члены Комитета обращают особое внимание на следующие аспекты:

- новизну предполагаемых результатов в фундаментальной науке и клинической медицине;
- практическое применение предполагаемых результатов на данной стадии реализации проекта, если таковое возможно;
- потенциальную значимость проведения исследования, определяемую по:
 - оригинальности относительно предыдущих и текущих исследований,
 - своевременности проведения исследования или его стадии,
 - существованию элементов повторения предыдущей работы и обоснованию необходимости дублирования в случае их обнаружения,
 - реалистичности достижения ожидаемых результатов с учетом имеющихся в распоряжении временных и иных ресурсов для проведения работы;
- обоснованность ожидания достижения результата, имеющего потенциальную практическую пользу, принимая во внимание:
 - выбор животных и научного подхода,
 - обоснованность экспериментального дизайна (например, использование подходящего количества животных, адекватность контролей), наличие статистического или другого обоснования,
 - профессиональную подготовку исследователей и прочего персонала, включая их обучение, руководство, опыт, квалификацию, навыки гуманного обращения с животными,
 - пригодность и качество условий проведения работы на животных;
- оценку вреда, наносимого животным, и возможность сведения его к минимуму, определяемые по показателям принципиальной необходимости использования животных (возможность достижения цели с помощью альтернативных методов, без

использования животных); оптимизации количества животных, планируемых к использованию, и качества дизайна эксперимента; степень тяжести потенциального вреда, наносимого животным в ходе планируемого исследования с учетом всех возможных побочных эффектов (психологических и физиологических) и их длительности в соответствии с:

- видом и линией/породой животных
- влиянием проводимых процедур
- другими факторами, например: источником поступления животных, здесь рассматриваются, если необходимо, условия их разведения и транспортировки; мероприятиями по содержанию и уходу, включая улучшение среды обитания животных,
 - судьбой животных по окончании эксперимента (использование в других экспериментах, эвтаназия, переселение в другое место),
 - влиянием профессиональной подготовки исследователей и прочего персонала на эти факторы, качество помещений для содержания животных;
- возможность усовершенствования исследования на животных таким образом, чтобы уменьшить вред, наносимый им, достигая при этом значимого научного результата, путем, например:
 - использования животных другого вида или линии/породы,
 - получения животных из другого источника,
 - адаптации или обогащения среды (создание многостимульных условий) обитания животных и ухода за ними,
 - изменения технических аспектов,
 - усиления контроля и внедрения принципов гуманного завершения эксперимента,
 - лучшего использования анестезии и анальгезии и/или обеспечения иного специального ухода.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании полученной в ходе ознакомления с материалами досье информации, имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его этических, правовых, научных (в том числе медицинских), культурологических аспектов.

Комитет должен убедиться в том, что исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения планируемых исследований. Квалификация исследователя должна соответствовать нормативным требованиям и быть подтверждена его научной биографией. Комитет должен обратить внимание на оказание субъекту клинического исследования необходимой медицинской помощи в любых случаях, связанных с исследованием нежелательных явлений, а животным – оказание квалифицированной ветеринарной помощи при необходимости.

Этическая экспертиза должна проводиться в диалоге с заинтересованными исследователями при осознании исследователями ответственности за то, что реально происходит с животными. В случае необходимости Комитет должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

2.2. Порядок рассмотрения заявок на проведение исследований с участием людей

На заседании Комитет заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена Комитета, которому было поручено его подготовить. Сообщение должно отражать следующие аспекты, описанные в заявке на проведение исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования
- характеристика контингента испытуемых;
- клинические центры, в которых проводится исследование;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- информация для пациентов и информированное согласие;
- требования к информации для пациента и информированному согласию на участие в исследовании:

Пациент 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 используемых медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности 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 РФ);
- возможная польза от участия в исследовании
- 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 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.

3. Порядок принятия решений

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. Кворум составляет 9 присутствующих членов Комитета. Члены Комитета могут направить свое решение об одобрении или отказе в одобрении проведения исследования секретарю Комитета по электронной почте лишь в случае, если они ознакомились заранее с документами, представленными на экспертизу.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот 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 записано его особое мнение. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены Комитета, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. В этом случае Комитет проводит повторную экспертизу с учетом заключения независимых экспертов (при условии гарантий конфиденциальности).

Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами Комитета (исключение составляют секретари Комитета и члены Наблюдательного Совета): в случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

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 превышающая риск несомненная польза от участия в исследовании, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Решение может содержать:

- одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования;

- отсрочку в принятии решения. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования.

- отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

Приложение 5

«С Т В Е Р Ж Д А Ю»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Еинцбург

« 14 октября » 2020 г.

Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания и подписан Председателем (заместителем председателя) и ответственным секретарем Комитета.

В течение 10 рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального 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, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано ответственным секретарем Комитета.

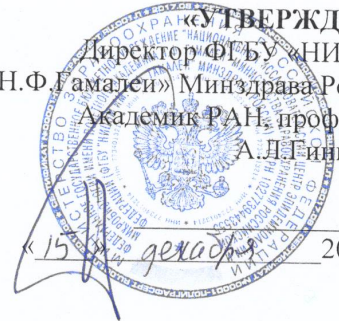
После оформления протокола заявители имеют право получать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении исследования. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов одним из членов Комитета и ответственным секретарем Комитета.

Выписки должны содержать:

- номер протокола и дату проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись ответственного секретаря.

Приложение 6

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Д.Гинцбург



«15 декабря» 2020 г.

Документация и хранение материалов исследования

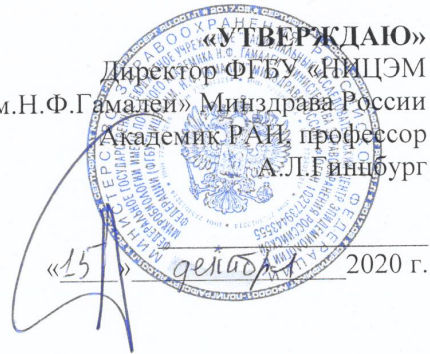
1. Документы, подлежащие хранению, включают:
 - Положение о Комитете по биомедицинской этике ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, включая измененные и дополненные версии;
 - Приложения к Положению о Комитете по биомедицинской этике ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России, включая измененные и дополненные версии;
 - список членов Комитета по биомедицинской этике, биографические справки членов Комитета;

Срок хранения подлинников не ограничен.

 - досье материалов исследований, дополнения, изменения и прочие материалы исследований. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
 - подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения не ограничен;
 - копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланных заявителям. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
 - все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследований. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
 - извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
 - вся корреспонденция и переписка. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования
2. Доступ к документам имеют Председатель и ответственный секретарь Комитета.

Приложение 7

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ «НИЦЭМ
им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России
Академик РАН, профессор
А.Л.Гинзбург



Порядок рассмотрения документов в ходе исследования

В процессе проведения исследований Комитет рассматривает документы о ходе исследования, поступающие от заявителей – спонсоров исследования, от врачей-исследователей, от иных заявителей, проводит их экспертизу, может принять решения об их одобрении, неодобрении, может принять их к сведению.

1. Документы, подлежащие рассмотрению в ходе исследования

1. Дополнения, поправки и изменения к материалам досье – к протоколу исследования, к брошюре исследователя, к составу исследователей. В случаях, когда эти дополнения затрагивают режим участия пациентов в исследовании, их права и могут повлиять на безопасность исследования, документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке. В случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность, документы рассматриваются в рабочем порядке.

2. Новые версии документов досье, новые версии информации для пациента и формы информированного согласия, дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные Комитетом. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке.

3. Сообщения о наблюдаемых побочных явлениях. Эти сообщения должны поступать в Комитет в соответствии с режимом установленным протоколом исследования и рассматриваются в рабочем порядке.

4. Документы о серьезных и непредвиденных нежелательных явлениях. Эти сообщения должны поступать в Комитет в срочном порядке, установленном протоколом исследования. Такие сообщения секретариат передает эксперту – члену Комитета – докладчику по соответствующему делу в течение 2-х суток. Эксперт, в случаях, которые он сочтет неотложными, немедленно доводит информацию до Председателя Комитета, который может созвать внеочередное заседание Комитета для решения вопроса о приостановке одобрения исследования в связи с выявившимися фактами. В иных случаях эксперт докладывает о серьезных нежелательных явлениях на заседании Комитета, решение принимается в установленном порядке.

5. Промежуточные отчеты о ходе исследования и заключительные отчеты о завершении исследования. Эти документы должны поступать в Комитет в сроки, установленной протоколом, если Комитет не установил специального требования по периодичности отчетов по соответствующему исследованию. Такие документы

рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке.

6. Иные документы, например, обращения исследователей и пациентов-участников исследования рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке.

7. В процессе проведения исследований с использованием животных предоставлять документы по любой корректировке плана испытания, которая может повлечь за собой изменения состояния и благополучия животных.

2. Порядок принятия решений вне заседания Комитета («в ускоренном порядке»)

Без обсуждения может проводиться экспертная оценка документов в случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность.

При поступлении документов, подлежащих рассмотрению в рабочем порядке, председатель Комитета, заместитель председателя или ответственный секретарь назначают 2-х членов Комитета для рассмотрения документов в течение 5 рабочих дней. Эксперты могут изучить поступившие документы независимо друг от друга и сообщить свое мнение о возможности принять документы к сведению секретариату. В случае если такое мнение высказано единодушно, ответственный секретарь направляет в адрес заявителя информационное письмо с сообщением о том, что дополнение, поправка или изменение к документации досье принято к сведению. В отношении принятых к сведению сообщений о побочных явлениях не требуется направлять информационных писем, если не было специального запроса заявителя. Информация о принятых к сведению документах доводится до членов Комитета на очередном заседании.

В случае если хотя бы один из экспертов не считает возможным принять документ к сведению, рассмотрение документа вносится в повестку дня очередного заседания Комитета и по нему принимается решение в установленном порядке.