



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

Принято решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
протокол № от «___» ___ 20__ г.

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России
профессор РАН

А.В. Колсанов

Введено в действие приказом
№ ___ от «30» 12 2020 г.



**ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО БИОЭТИКЕ
САМАРСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА**
(Новая редакция)

г. Самара
2020 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение определяет общий порядок деятельности Комитета по этике (далее - Комитет) Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ).

1.2. Решение о создании Комитета и его персональном составе принимается Ученым советом СамГМУ. Положение о Комитете утверждается ректором СамГМУ.

1.3. Комитет не является юридическим лицом.

1.4. Решения, принимаемые Комитетом в рамках его компетенции, носят обязательный характер.

1.5 В своей деятельности Комитет руководствуется общепризнанными принципами и нормами международного права и медицинской этики, Конституцией РФ, Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Уставом СамГМУ и настоящим Положением. Комитет действует в соответствии с нормами и требованиями, сформулированными в следующих документах:

- Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации (в редакции 2013 г., изменения внесены на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.),
- Рекомендации Комитетам по этике, осуществляющим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EFGCP,
- Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH E6),
- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,
- Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 08.12.2020) "О трансплантации органов и (или) тканей человека",
- Закон РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании",
- Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного

- препарата для медицинского применения»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;
 - Приказ Минздрава России от 27.04.2017 № 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»;
 - Рекомендации Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE) по проведению, описанию, редактированию и публикации результатов научной работы в медицинских журналах Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE), США;
 - Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.) ETS № 123;
 - иные действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к этому положению.

1.6. В своей деятельности Комитет принимает во внимание следующие нормативные акты:

- Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 года по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей (Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use),
- руководство «Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use» (ENTR/CT 2, 2006),
- ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects -

- Good clinical practice,
- Рекомендации «Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the pediatric population» (2008),
 - Руководство «Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting» (ICH E2A),
 - Рекомендации по надлежащей эпидемиологической практике (Good epidemiological practice -GEP).

2. ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ КОМИТЕТА

2.1. Основными целями работы Комитета являются:

2.1.1. Защита прав и интересов испытуемых, вовлечённых в исследования с участием человека, в том числе в клинические испытания методов лечения и диагностики.

2.1.2. Обеспечение достойного отношения к телу умершего.

2.1.3. Обеспечение соблюдения этических норм при проведении экспериментальных научных исследований.

2.1.4. Защита прав и интересов исследователей.

2.1.5. Содействие разрешению этических конфликтов.

2.2. Для выполнения указанных целей Комитет решает следующие задачи:

2.2.1. Осуществляет организацию и производство этической экспертизы для решения вопросов:

- соответствия международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению клинических научных исследований;

- соответствие международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению научных исследований, связанных с медицинским вмешательством на теле умершего;

- соответствие международным и российским принципам и нормам медицинской этики планируемых к проведению научных исследований в условиях лабораторного эксперимента.

2.2.2. Участвует в разработке программы клинических исследований лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, планируемых к проведению в СамГМУ.

2.2.3. Участвует в разработке норм медицинской этики в СамГМУ.

2.2.4. Решает вопросы, связанные с нарушением норм медицинской этики в СамГМУ.

2.2.5. Решает вопросы, связанные с неисполнением или ненадлежащим исполнением положений Этического кодекса преподавателя СамГМУ.

2.3. Функции Комитета:

2.3.1. Для проверки соблюдения этических норм при проведении научных исследований и для обеспечения соблюдения этических норм при проведении

клинических исследований лекарственных средств Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии со Стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (Приложение 1), Приказом Минздрава России №512н от «08» августа 2018 года «Об утверждении правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами». Наряду с указанными нормативными актами в соответствии с письмом Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава РФ от 25 февраля 2003 г. № 294-22/34:

при проведении на базе СамГМУ клинических исследований незарегистрированных лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов (I - III фазы) и пострегистрационных исследований (IV фаза) Комитет:

- знакомится с материалами клинического исследования лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов и при необходимости выходит с предложением в Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств или Совет по этике, выдающий заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – «Совет по этике»), и вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в материалы клинического исследования в связи с особенностями местных условий;

- проверяет наличие разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования ЛС и заключения Комитета по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств об одобрении материалов клинического исследования ЛС;

- проверяет наличие разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и заключения Совета по этике об одобрении материалов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

- осуществляет контроль за соблюдением этико-правовых норм в ходе клинического исследования лекарственного средства и биомедицинского клеточного продукта.

Комитет контролирует:

- соблюдение этических принципов при наборе пациентов;
- своевременность подписания информированного согласия участниками исследования и соответствие подписываемого документа форме информированного согласия, утвержденного Комитетом по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств или информационного листка пациента о клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

- соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании пациентов в коматозном или бессознательном состоянии;

- при отклонении от Протокола клинического исследования, контролирует

своевременность представления в Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств или Совет по этике, заявителю, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонений от Протокола, допущенных без разрешения Комитета по этике или Совета по этике;

- осуществляет контроль за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате или биомедицинском клеточном продукте;

- осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, оперативным информированием официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств, Совета по этике), внесением в заключительный отчет о результатах клинического исследования данных по побочным эффектам;

Комитет при выполнении сотрудниками СамГМУ научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных ЛС, проводит:

- этическую экспертизу материалов научного исследования с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении работы;

- контроль и этическое сопровождение научного исследования на всем протяжении его проведения.

Комитет имеет право:

- принимать участие в разработке Протокола клинического исследования ЛС, биомедицинского клеточного продукта и других материалов;

- создавать комиссии для проведения контрольных проверок соблюдения этических норм в ходе клинических исследований лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов;

- принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования лекарственного средства или биомедицинского клеточного продукта при возникновении серьезных побочных реакций, связанных с приемом изучаемого ЛС или биомедицинского клеточного продукта, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

- в случае выявления в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм, выходить с ходатайством перед руководством учреждения об отстранении от участия в клиническом исследовании сотрудника, допустившего нарушение; информация направляется в Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств или Совет по этике;

- контролировать соблюдение конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

2.3.2. Для содействия разрешению этических конфликтов Комитет по поручению ректора университета (проректора по учебной работе, проректора по

научной работе) рассматривает заявления с целью решения вопроса о том, имелось ли со стороны преподавателя неисполнение или ненадлежащее исполнение положений Этического кодекса преподавателя СамГМУ.

3. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ

3.1. Комитет обладает следующими полномочиями:

3.1.1. Одобрить проведение клинического или экспериментального исследования.

3.1.2. Одобрить проведение исследования с рекомендацией внести в рабочем порядке изменения и дополнения в его материалы. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы.

3.1.3. Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов клинического исследования лекарственного средства на очередном заседании Комитета.

3.1.4. Не рекомендовать проведение клинического или экспериментального исследования.

3.2. Заключение этической экспертизы принимается открытым голосованием.

Члены Комитета, не согласные с заключением этической экспертизы, вправе изложить свое особое мнение.

3.3. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Комитет повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

4. СОСТАВ КОМИТЕТА. ПОЛНОМОЧИЯ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА

4.1. В состав членов Комитета входят:

- Председатель Комитета;
- Заместитель Председателя Комитета;
- члены Комитета с правом решающего голоса;
- Ответственный секретарь.

4.2. Председатель Комитета:

4.2.1. Руководит деятельностью Комитета.

4.2.2. Составляет план работы Комитета с учетом предложений ректора СамГМУ, проректора по научной работе, проректора по учебной работе, членов Комитета.

4.2.3. Определяет порядок и осуществляет предварительное рассмотрение документов, поступивших в Комитет; докладывает о результатах предварительного рассмотрения документов на заседаниях Комитета.

4.2.4. Проводит заседание Комитета.

- 4.2.5. Организует производство этической экспертизы.
- 4.2.6. Определяет состав приглашенных лиц на заседания Комитета.
- 4.2.7. Подписывает протоколы заседания Комитета и заключение этической экспертизы.
- 4.2.8. Представляет ректору СамГМУ ежегодный отчет о работе Комитета.
- 3.3. Заместитель председателя Комитета;
 - 3.3.1. Обеспечивает правовую помощь Председателю Комитета при осуществлении им своих полномочий.
 - 3.3.2. Замещает председателя Комитета в случае его отсутствия или невозможности осуществления им своих полномочий.
 - 3.3.3. Принимает участие в заседаниях Комитета.
- 3.4. Члены Комитета:
 - 3.4.1. Лично знакомятся с документами, представленными для производства этической экспертизы, иными документами, поступившими в Комитет.
 - 3.4.2. Принимают участие в заседаниях Комитета.
- 3.5. Ответственный секретарь:
 - 3.5.1. Обеспечивает хранение документов, поступивших в Комитет, протоколов заседания Комитета, заключений этических экспертиз.
 - 3.5.2. Обобщает поступившие предложения по плану работы Комитета.
 - 3.5.3. Сообщает членам Комитета о планируемых мероприятиях.
 - 3.5.4. Доводит до сведения членов Комитета информацию, относящуюся к содержанию работы Комитета.
 - 3.5.5. Принимает участие в производстве этической экспертизы.
 - 3.5.6. Принимает участие в заседаниях Комитета.
 - 3.5.7. Осуществляет ведение и оформление протоколов заседания Комитета.
 - 3.5.8. Осуществляет оформление заключения этической экспертизы.
 - 3.5.9. Подписывает протоколы заседания Комитета и заключение этической экспертизы.
 - 3.5.10. Передает протоколы заседания Комитета и заключения этических экспертиз в архив СамГМУ в срок, установленный настоящим Положением.

5. ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ НЕЗАВИСИМЫХ ЭКСПЕРТОВ

- 5.1. Во всех случаях деятельности Комитета по биоэтике, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов Комитета, привлекаются независимые консультанты (эксперты).
 - 5.1.1. Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.
 - 5.1.2. Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя Комитета.

5.2. По результатам проведенной экспертизы эксперт/независимый консультант представляет в письменном виде экспертное заключение, которое должно завершаться рекомендацией - проводить или отклонить исследование, если необходимо - указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

5.3. Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании Комитета, участвовать в обсуждении, но не обладает правом решающего голоса.

6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЙ КОМИТЕТА

6.1. Заседание Комитета проводится по решению ректора СамГМУ для разработки программы клинических исследований лекарственных средств, планируемых к проведению в СамГМУ и норм медицинской этики.

6.2. Для решения вопроса о неисполнении или ненадлежащем исполнении положений Этического кодекса преподавателя СамГМУ заседание Комитета осуществляется в соответствии со статьей 41 данного Кодекса.

6.3. Заседания Комитета, на которых рассматриваются представленные на экспертизу документы, проводятся по графику 1 раз в месяц.

6.4. Членам Комитета за пять дней до заседания представляются документы и материалы, подлежащие рассмотрению на заседании Комитета.

6.5. Заседания Комитета проводятся открыто.

6.6. Заседание Комитета правомочно, если на нем присутствует не менее половины от общего числа членов Комитета.

6.7. Решения Комитета принимаются большинством голосов от числа присутствующих членов Комитета.

6.8. Решения Комитета принимаются открытым голосованием.

6.9. В случае невозможности прибыть на заседание Комитета член Комитета вправе в письменной форме выразить свое мнение по вопросам повестки заседания, которое учитывается при подсчете голосов при принятии Комитетом решения.

6.10. Основанием производства этической экспертизы является заявление на имя Председателя Комитета лица, планирующего проведение научного исследования (Приложение 2).

К заявлению прилагаются следующие документы:

- декларация о соблюдении международных и российских этических принципов и норм (Приложение 3);
- форма письменного информированного согласия на медицинское вмешательство (Приложение 4);
- протокол исследования (Приложение 5);
- информация по безопасности лекарственного средства или изделия медицинского назначения;
- информация по безопасности метода исследования.

6.11. Заседание Комитета оформляется протокольно. Протокол заседания Комитета подписывает Председатель Комитета. Протоколы заседаний Комитета хранятся в течение трех лет у Ответственного секретаря, после чего сдаются в архив СамГМУ.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА

7.1. Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета осуществляет СамГМУ.

7.2. Этическая экспертиза по поводу планируемых научных исследований сотрудниками СамГМУ производится на безвозмездной основе.

7.3. Размер и порядок оплаты производства этической экспертизы в других случаях определяет ректор СамГМУ.

Подготовил:

Председатель Комитета по биоэтике СамГМУ,
профессор

«30» 12 2020 г.

Л.Т. Волова

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе,
профессор

«30» 12 2020 г.

И.Л. Давыдкин

Проректор по учебной работе,
профессор

«30» 12 2020 г.

Е.В. Авдеева

и.о. Начальник правового управления
«30» 12 2020 г.

Н.Н. Аськов