

УТВЕРЖДАЮ:

Ректор ФГБОУ ВО СибГМУ

Минздрава России

Доктор мед. наук, профессор

Кобякова О.С.



*[Handwritten signature]*  
17.10.2017

## ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ *~ 57*

Федерального государственного бюджетного образовательного  
учреждения высшего образования  
«Сибирского государственного медицинского университета»  
Минздрава России  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

### 1. Общие положения

1.1 Введено взамен Положения об Этическом Комитете от 29.05.2006, утвержденного В.В. Новицким – председателем Ученого Совета и взамен Положения об Этическом Комитете от 30 мая 2014г, утвержденного Кобяковой О.С. – ректором ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

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

1.3. Этический Комитет возглавляется Председателем Этического Комитета.

1.4. Этический Комитет располагается на базе ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России по адресу 634034, г. Томск, улица Котовского, 15 (цокольный этаж), кабинет №3.

1.5. Этический комитет Сибирского государственного медицинского университета (далее ЭК СибГМУ) - независимый от исследователя и заказчика экспертно-аналитический совет, призванный обеспечить независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников.

1.6. ЭК СибГМУ опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на основные принципы, изложенные в следующих документах:

1.6.1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра (последняя редакция 2013г);

1.6.2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);

1.6.3. Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) (1993);

1.6.4. Рекомендации FDA, EMA;

1.6.5. Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;

1.6.6. Федеральный закон РФ от 21.11.2012г. «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» с последующими изменениями и дополнениями;

1.6.7. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст);

1.6.8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

1.6.9. Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;

1.6.10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

1.6.11. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039).

1.7. ЭК СибГМУ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

1.8. ЭК СибГМУ в своей работе, при оценке биомедицинских исследований с участием человека, руководствуется рекомендациями национальных и международных руководств по этике, Конвенцией Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

1.9. ЭК СибГМУ разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры, основанные на Рекомендациях комитетов по этике Минздрава России, и руководствуется в своей работе положениями, описанными в СОПах.

1.10. По результатам рассмотрения документов Этический Комитет принимает одно из следующих решений:



а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

## **2. Структура Этического Комитета**

2.1. Состав ЭК может включать в себя не менее 7 и не более 15 человек.

2.2 Члены ЭК СибГМУ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

2.3. Членами ЭК могут быть представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

2.4. В число членов ЭК должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один – не сотрудник СибГМУ, независимый в своих оценках, советах и решениях.

2.5. Члены ЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

2.6. Председатель выбирается из числа членов ЭК и отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

2.7. Члены ЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их знаний и опыта в области этики и/или науки, а также на основании стремления и согласия уделять необходимое время и усилия для работы в ЭК.

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

2.9. При вступлении в ЭК СибГМУ, каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

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

2.11. Члены ЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЭК по решению ЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов Этического Комитета.

2.12. Члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЭК.

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

2.14. Структура ЭК также включает в себя заместителя председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

2.15. Секретарь ЭК отвечает за административный аспект деятельности ЭК.

### **3. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭК СибГМУ**

3.1. Основными направлениями деятельности ЭК являются:

- Экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и СОПами;
- Экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований, проводящих клинические испытания медицинских изделий;
- Изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований;
- Организация комплексных междисциплинарных научных исследований по биоэтическим проблемам и на их основе выработка практических рекомендаций;
- Участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований;

### **4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЭК**

4.1. Заседания ЭК проводятся не реже одного раза в месяц.

4.2. Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.



4.3. Члены ЭК должны лично до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

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

4.5. Секретарь ЭК обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (в течение 7 рабочих дней после даты проведения заседания).

4.6. Деятельность ЭК осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Положения и разработанными СОПами ЭК.

Председатель ЭК

Д-р мед. наук, профессор



Е.Б. Букреева