

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 01

### Организационная структура и регламент деятельности Этического Комитета СибГМУ

ОДОБРЕНО:

Дата 03.09.2018

Председатель



---

**Этический Комитет (ЭК СибГМУ)** был 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. Цель**

**Цель создания** Этического Комитета (ЭК СибГМУ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и решение вопросов в отношении этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

### **2. Область применения**

Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Этического Комитета СибГМУ, созданного при ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (ЭК СибГМУ).

**Организация работы ЭК.** ЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации, работу секретаря и проведения заседаний. На двери располагается табличка с названием ЭК и стендом с информацией о его деятельности. На сайте СибГМУ размещена официальная информация ЭК.

### **3. Ответственность**

Ответственность за следование положению и правилам работы Этического Комитета при проведении биомедицинских исследований основывается на принципах, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, таких как:

1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Фин-

- 
- ляндия, 1964 г.) в соответствии с последующим текстом пересмотра (последняя редакция 2013г);
2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
  3. Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) (1993);
  4. Рекомендации FDA, EMA;
  5. Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;
  6. Федеральный закон РФ от 21.11.2012г. «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями, внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 № 145-ФЗ;
  7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) "Об обращении лекарственных средств"
  8. 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;
  9. 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 с последующими изменениями и дополнениями);
  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.

---

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

и иных нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

#### **4. Основные положения**

**ЭК СибГМУ** создан на основании приказа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований

**ЭК СибГМУ** в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного.

**ЭК СибГМУ** имеет собственные **стандартные операционные процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000).

#### **5. Состав Этического Комитета.**

Состав **ЭК** может включать в себя не менее 7 и не более 15 человек. Члены **ЭК** должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. 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 независимые в своих оценках, советах и решениях.

#### **Квалификация членов этического комитета:**

- 
- **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.
  - **заместитель председателя** – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований.
  - **секретарь ЭК** – лицо с высшим или средним медицинским образованием, подготовленный по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства, документооборота, владеющие знаниями ПК, умеющее обращаться с офисной техникой.
  - **члены ЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

**5.1. Председатель** выбирается из членов ЭК. Предложения по составу ЭК инициируются председателем и членами ЭК.

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

Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЭК при согласии кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовности следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, и при подписании соглашения о конфиденциальности.

**5.2. Члены ЭК могут быть исключены** из состава решением остальных членов ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 25 % заседаний/случаев в год), разглашении

---

конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК.

Члены ЭК могут **уйти в отставку** с должности по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЭК. Члены ЭК, ушедшие в отставку или исключенные из состава могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комитета.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности путем создания института обучения.

### **5.3. Независимые консультанты.**

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

Независимые консультанты привлекаются, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, а так же при возникновении разногласий между членами ЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЭК СибГМУ и выбирается из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые эксперты должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов (Приложение 2).

---

Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии со стандартной процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЭК.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЭК. Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке.

#### **5.4. Распределение обязанностей среди членов Этического Комитета.**

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя
- секретарь
- члены ЭК.

**Председатель** отвечает за организацию совещаний, разработку стандартных рабочих процедур ЭК, утверждает / исключает членов ЭК, согласовывает различные вопросы ЭК, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

**Заместитель председателя** отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний, выполняет все функции председателя во время его отсутствия

**Секретарь** отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретарь имеет следующие функциональные обязанности:

- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЭК и Подготовка документации для сдачи в архив ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ РФ;

- 
- осуществление связи с членами ЭК, а также лицами или организациями, подающими заявки;
  - организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
  - обеспечение полной информации для членов ЭК;
  - постоянное обновление информации на официальном сайте СибГМУ;
  - обеспечение работы офиса согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на информационном стенде Этического Комитета и на сайте университета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
  - ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;
    - приглашение на заседания ЭК всех заинтересованных лиц по рекомендации Председателя.

**Обязанности и сфера ответственности членов Этического Комитета:**

- ведение дежурств в ЭК для приема заявок/направительных писем, для решения консультативных вопросов, регистрации документации к сведению в соответствии с графиком работы ЭК
  - участие в заседаниях и голосованиях на заседаниях ЭК;
  - рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, поправок к Протоколам, отчетов о нежелательных явлениях (серьезных/несерьезных), рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
  - регистрация отклонений от Протоколов, и серьезных нежелательных явлений и информирование об этом Председателя
  - последующее наблюдение за текущими исследованиями/центрами (при необходимости);
  - оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;



- 
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
  - объявления о конфликте интересов;
  - участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
  - повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

## **6. Конфиденциальность**

Все материалы исследований, рассматриваемые Этическим Комитетом, являются конфиденциальными, так же, как и вся внутренняя документация Этического Комитета. При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЭК и храниться в документации ЭК. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЭК. Подписанные листы помещаются в папке «Конфиденциальность» и хранятся в документации ЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего (см. Приложение 1).

## **7. Конфликт интересов**

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

**Конфликт интересов** – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объектив-

---

ность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

#### **8. Требования по кворуму.**

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

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЭК ведется на русском языке. Документы, которые подаются в ЭК, должны быть переведены на русский язык.

#### **9. Архивирование документов.**

Секретарь отвечает за архивирование документов по исследованию и его закрытию. Срок хранения первичной документации в ЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года в случаях, не предусмотренных договором. По истечении данного срока секретарь готовит

---

опись документов, и отправляет данные документы в архив СибГМУ, где они должны храниться в течении срока, установленного спонсором, после чего файл подлежит уничтожению

## Приложение 1

### Соглашение о конфиденциальности члена ЭК СибГМУ

Я, \_\_\_\_\_

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЭК СИБГМУ, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

---

Приложение 2

**Соглашение о конфиденциальности для не члена ЭК СибГМУ  
(эксперт/приглашенное лицо)**

Я, \_\_\_\_\_

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в ЭК СИБГМУ, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_