

Департамент здравоохранения города Москвы
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
«ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 40
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

ПРИКАЗ

11 февраля 2021 г.

№ 61/40-2117

**О внесении изменений в приказ
от 02.04.2020 № 158/40-20п
«О составе Этического комитета
ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ»**

В связи с кадровыми изменениями в ГБУЗ "ГКБ № 40 ДЗМ"

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести изменения в Положение о независимом этическом комитете Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Города Москвы «Городская клиническая больница №40 Департамента здравоохранения города Москвы» (Приложение 1)

2. Утвердить следующий состав Этического комитета ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ» (далее – Комитет):

Председатель Комитета:

Д.Н. Проценко, главный врач, к.м.н.;

Заместитель председателя:

И.Н. Тюрин, заместитель главного врача по медицинской части, к.м.н.;

Ответственный секретарь:

Е.Ю. Леснова, заведующая отделом организационно-методической клинико-экспертной работы.

Члены Комитета:

1. А.Н. Афонин, заместитель главного врача по медицинской части, врач анестезиолог-реаниматолог, к.м.н.;

2. Ф.А. Агеев, руководитель отдела консолидации анализа и управления эффективностью деятельности (лаборатории);
3. М.Д. Тер-Ованесов, заместитель главного врача по хирургической и онкологической помощи, профессор кафедры онкологии и гематологии РУДН, д.м.н.;
4. А.А. Пустовалов, заместитель главного врача по внутреннему контролю качества оказания медицинской помощи, к.м.н.;
5. И.И. Аюпова заместитель главного врача по КЭР;
6. А.С. Габоян, заведующий 2-м онкологическим отделением, доктор медицинских наук, профессор, врач-онколог высшей категории;
7. А.В. Ронзин, заведующий 1-м онкологическим отделением, врач-онколог, к.м.н.;
8. К.Н. Попова, заведующий приемным отделением;
9. А.А. Сохликов, заведующий отделением анестезиологии и реанимации, врач-анестезиолог-реаниматолог;
10. М.Ю. Федянин зав. онкологическим отделением противоопухолевой лекарственной терапии, врач-онколог;
11. Н.С. Матюшков, заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии, врач-анестезиолог-реаниматолог;
12. Н.Г. Чернова, заведующий отделением гематологии и химиотерапии;
13. В.В. Омеляновский генеральный директор ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России, д.м.н., профессор;
14. А.В. Сажин, член-корреспондент РАН, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д.м.н. (по согласованию);
15. О.Н. Феденистова начальник юридического отдела;
16. А.В. Красовский журналист Российского международного информационного телеканала «РТ».

3. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Приказом, оставить приказ от 02.04.2020 № 158/40-20п «О составе Этического комитета ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ» оставить без изменений.

4. Организационно-методическому отделу ознакомить с настоящим приказом всех заинтересованных должностных лиц.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



Д.Н. Проценко

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы

«Городская клиническая больница №40

Департамента здравоохранения города Москвы»

«Утверждаю»
Главный врач ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»
Д.Н. Проценко
» февраля 2021г



КУ - 05.01. ПОЛОЖЕНИЕ О НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ГОРОДА МОСКВЫ «ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №40
ДЕПАРТАМЕНТА

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

Москва 2021

I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное положение определяет цели, полномочия, обязанности, функции Независимого Этического Комитета Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница №40 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - Комитет) и его деятельность.

II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Комитет является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники и изделий медицинского назначения.
2. Комитет образован при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница №40 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»), Первоначальный состав Комитета и положение о Комитете утверждается главным врачом учреждения. Изменения в составе Комитета принимаются на его заседании.
3. Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.
4. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013г.); Конституцией Российской Федерации; Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH OCP); Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»; Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»; Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ; Уставом ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»; Стандартными операционными процедурами (ООП) Комитета; настоящим Положением; иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.
5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы Комитета

являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых.

6. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

III. ЦЕЛИ КОМИТЕТА

Основными целями Комитета являются:

1. Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
2. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов.

Для достижения этих целей Комитет должен:

- помогать исследователям планировать свои исследовательские проекты таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;
- изучать материалы всех планируемых исследований до их начала, утверждая только те из них, которые соответствуют всем установленным критериям для защиты испытуемых;
- контролировать ход утвержденных исследований, чтобы удостовериться в том, что испытуемые действительно защищены;
- информировать исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с использованием человека в исследовании;
- способствовать тому, чтобы вся деятельность исследователей находилась в соответствии с местными нормативными требованиями и международным руководством, защищать исследователей от любой необоснованной критики.

IV. ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

1. Участие в планировании исследовательских проектов, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;
2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых;
3. Контроль за ходом приводящихся в подразделениях и на клинических базах ГБУЗ «ГКБ№40 ДЗМ» исследований, уже получивших одобрение Комитета или других независимых этических комитетов;
4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов;
5. Обеспечение контроля за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике;
6. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов;
7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и

обслуживающего персонала и пациентов;

8. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями Законодательства РФ и международными руководствами.

V. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА

1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, рекомендаций о приостановке текущих исследований.

2. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы запретить проведение исследования, но, если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ГБУЗ «ГКБ№40 ДЗМ», организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

3. Стороннее учреждение, не имеющее отношения к ГБУЗ «ГКБ№40 ДЗМ», может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.

VI. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА

1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

2. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет¹ обязан разработать стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению.

3. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания Комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуре.

5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы с целью оценки риска, ожидаемой пользы для участников исследования и определения, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.

6. Права, безопасность и здоровье испытуемых является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

7. Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть

включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями, лица, содержащиеся в домах престарелых, безработные и малообеспеченные, пациенты в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, беженцы, несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

8. Для защиты интересов участников исследования Комитет должен изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

9. Комитет должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

10. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

11. Комитет должен представить свое заключение в письменном виде главному исследователю.

12. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами Комитета и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений;

- одобрение на проведение клинического исследования;
- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
- отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

13. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

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

VII. КОМПЕНСАЦИИ КОМИТЕТУ

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

Заказчик (спонсор) клинического исследования компенсирует административные расходы Комитета, при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

VIII. СОСТАВ И УПРАВЛЕНИЕ КОМИТЕТОМ

1. В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этикоправовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав Комитета включает в себя сотрудников ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», врачей, научных работников, специалистов в области медицинской этики, сотрудников других учреждений.
2. Первоначальный состав Комитета, Председатель и секретарь Комитета, утверждаются главным врачом ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ». Численный состав Комитета не должен превышать 21 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета - 7 человек.
3. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
4. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.
5. Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель.
6. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:
 - Минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины);
 - Минимум 1 член - ненаучный работник.
7. Члены комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
8. Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.
9. Комитет вправе создавать в своем составе специализированные комиссии по отдельным направлениям деятельности Комитета.
10. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

IX. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА. ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Комитет действует в соответствии с документально оформленными стандартными процедурами, ведет документацию о ходе своей работы и протоколирует свои заседания. Его деятельность соответствует принципам ССР и действующим нормативным требованиям.

2. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
3. Плановые заседания Комитета проводятся не реже 1 раза в 3 месяца.
4. 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 желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
5. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта происходит в открытой форме.
6. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и действующими нормативными требованиями Комитет разрабатывает и документально оформляет следующие стандартные операционные процедуры:
 - 1) Состав и членство в Комитете
 - 2) Заседание Комитета
 - 3) Первоначальное изучение документов клинических исследований;
 - 4) Пересмотр документов одобренных клинических исследований;
 - 5) Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований;
 - 6) Требования к информированному согласию испытуемого;
 - 7) Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям;
 - 8) Архивирование документов клинических исследований.
7. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются Председателем Комитета.
8. Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее Председателем.
9. Комитет хранит всю датированную документацию в бумажном и электронном виде и корреспонденцию в течение трех лет после окончания исследования, за исключением административной информации, принимаемой к сведению в порядке, предусмотренном СОП «Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям». По окончании этого срока документы подлежат архивированию в порядке, предусмотренном СОП «Архивирование документов клинических исследований», и хранятся в течение 15 лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

10. Стандартные процедуры и список членов Комитета должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

X. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета в установленном законом порядке.

XI. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Стандартные операционные процедуры независимого этического комитета ПСБ №40 ДЗМ;
 - a) Стандартная операционная процедура (далее - СОП) «Состав и членство в Комитете».
 - b) СОП «Заседание Комитета».
 - c) СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований».
 - d) СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».
 - e) СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований».
 - f) СОП «Требования к информированному согласию испытуемого».
 - g) СОП «Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям».
 - h) СОП «Архивирование документов клинических исследований».
2. Соглашение о конфиденциальности для члена независимого этического комитета ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»;
3. Соглашение о конфиденциальности для не члена независимого этического комитета ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»;

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы

«Городская клиническая больница №40

Департамента здравоохранения города Москвы»

Приложение 1 к Положению о НЭК

«Утверждаю»
Председатель комитета по Этике
Д.Н. Проценко
» февраля 2021г



**КУ - 06.01 СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ГКБ №40 ДЗМ**

Москва, 2021

СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИТЕТЕ

1. Требования к составу Комитета

1. В состав Комитета входят:

- лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;
- врачи, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
- представители других учреждений и общественных организаций;
- лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

2. В соответствии с Положением о Комитете, минимальное число его членов - 7 человек, максимальное число членов Комитета — 21 человек.

3. Срок полномочий основного состава Комитета определяется с даты утверждения основного состава на 3 года в соответствии с Положением о Комитете.

2. Формирование состава Комитета

1. Создание Комитета инициируется руководством ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница №40 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»).

2. Первоначальный состав Комитета формируется и утверждается руководством ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ».

3. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру.

4. Условиями включения кандидата в состав Комитета являются:

- согласие кандидата войти в состав Комитета;
- готовность следовать международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
- выполнение Положения и стандартных операционных процедур Комитета;
- согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
- согласие подписать обязательство о конфиденциальности.

3. Распределение должностных обязанностей

1. Высшим руководящим органом Комитета является заседание членов Комитета.

2. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации членов Комитета на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета на заседании.

Председатель Комитета должен иметь высшее медицинское образование и быть специалистом в области клинических исследований, и компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности.

3. Председатель избирается на трехлетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

4. Обязанности председателя:

- **Председатель** является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения, по доверенности заключает договора и соглашения;

- Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комитета его Положению, стандартным операционным процедурам и международным рекомендациям;

- Председатель ведет заседания Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета;

- Председатель Комитета распределяет обязанности между членами Комитета по согласованию с ними;

- Председатель подписывает протоколы заседаний другие документы Комитета.

5. Заместитель председателя Комитета избирается на трехлетний срок из числа кандидатур, предложенных Председателем Комитета.

Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

6. Ответственный секретарь Комитета (далее возможно — сокращенно Ответственный секретарь, секретарь Комитета) избирается на трехлетний срок из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование.

7. Обязанности Ответственного секретаря:

- Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;

- Ответственный секретарь информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;

- Ответственный секретарь ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний;

- Ответственный секретарь по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;

- В случае рассмотрения документов клинических исследований по упрощенной процедуре Ответственный секретарь информирует об этом Председателя Комитета и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.

- Ответственный секретарь имеет прямой доступ к электронному архиву Комитета и отвечает за смену пароля на архивном компьютере.

8. Обязанности членов Комитета:

- Все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований.

- В соответствии с распределением обязанностей в рамках Комитета, уполномоченный член Комитета осуществляет предварительную экспертизу

документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;

- В случае, если присутствие на заседании эксперта, ответственного за рассмотрение документов конкретного клинического исследования в соответствии с распределением обязанностей в рамках Комитета невозможно, предварительную экспертизу проводит любой другой член Комитета.

- Все члены Комитета должны подписать обязательство о конфиденциальности (Приложение 2, Приложение 3)

- Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве НЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата.

- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

- Члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

4. Независимые консультанты

1. Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантам могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.
2. Если Комитет изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.
3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.
4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

5. Изменения состава Комитета.

1. Персональный списочный состав Комитета утверждается руководством ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»,
2. Решение о расширении состава принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов.

3. При расширении состава Комитета до максимального числа членов и введении новых членов кандидатуры в списочный состав Комитета выдвигаются руководством ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ».
4. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав Комитета Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Председатель Комитета обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается Председателю Комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.
5. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании Комитета на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комитета.
6. Решение о включении кандидата в состав Комитета принимается членами Комитета путем консенсуса. Каждый из членов Комитета обладает правом вето в отношении одобрения кандидатур.
7. После включения новых членов в состав Комитета Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе Комитета с указанием даты.

6. Право выхода из Комитета.

1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.
2. Член Комитета может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава Комитета при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации.
3. В случае выхода из состава Комитета одного или нескольких его членов Комитет может включить в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с п.5 данной процедуры.

7. Документирование

1. Решение об изменениях в списочном составе Комитета должно быть зафиксировано в протоколе заседания Комитета.
2. Список утвержденного руководством ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» первоначального состава Комитета, а также утвержденные Председателем изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность Комитета.

ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА

I. Организация

1. В соответствии с Положением о Комитете заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в 3 месяца.
3. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств Председатель Комитета может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится Ответственным секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.
4. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем Комитета.
5. Ответственный секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
6. Ответственный секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.
7. Председатель и Ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Проведение заседаний

1. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а, в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов Комитета.
2. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.
4. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

5. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.
Требования к кворуму:
Заседание Комитета по этике может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.
6. Кворумом для принятия решений по вопросам касающихся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава Комитета.
7. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию.
Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса.
Решение об исключении члена Комитета из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава Комитета.
8. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.
9. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
10. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в выработке решения. Такой член Комитета может присутствовать на заседании по требованию Комитета для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании.
Конфликт интересов - это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.
Конфликт интересов возникает, когда:
 - частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
 - профессиональные действия или решения могут быть обоснованно подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
 - конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
 - 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 в котором оно имеет конфликт интересов.

11. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ».
12. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.
 - a) Протокол заседания ведет Ответственный секретарь Комитета.
 - b) Протокол заседания оформляется в течение 7 дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и Ответственным секретарем.
 - c) Протокол заседания Комитета включает в себя:
 - номер, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов Комитета;
 - список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами Комитета;
 - повестку дня;
 - рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов; краткое изложение хода обсуждения; принятые решения («Постановили:»);
 - распределение голосов при голосовании;
 - мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, если решение не было единогласным;
 - причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
 - дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо);
 - информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
 - подпись Председателя и Ответственного секретаря.
 - d) Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 7 дней после заседания.
 - e) Выписка из протокола содержит:
 - номер, дату и место проведения заседания; персональный список присутствующих членов Комитета;
 - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования всех представленных документов; принятое решение («Постановили:»);
 - подпись Председателя и Ответственного секретаря.
 - f) Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования на бумажных носителях, вынесенные на заседание, хранятся в течение трех лет после окончания исследования, после чего архивируются согласно процедуре «Архивирование документов клинических исследований» при необходимости для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора.

ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

I. Представление документов

1. От лица главного исследователя, несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, подается:

- Направительное письмо на имя Председателя Комитета с просьбой рассмотреть представленные документы клинического исследования. Письмо подается в двух бумажных экземплярах. В письме указывается полное название исследования и приводится полный перечень представляемых документов с указанием версий и дат.

2. Одновременно с направительным письмом в Комитет должны быть представлены следующие документы, необходимые для проведения этической экспертизы:

- 1) протокол исследования, подписанный главным исследователем;
- 2) образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
- 3) для проведения I—III фаз исследования;
 - копию разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
 - брошюру исследователя;
 - копию заключение Совета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации для многоцентрового исследования;
- 4) для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):
 - копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
 - документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
- 5) резюме на главного исследователя;
- 6) индивидуальная регистрационная карта испытуемого (СКР);
- 7) образец договора о страховании здоровья испытуемого;
- 8) индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
- 9) используемые опросники (если предусмотрено);
- 10) рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);
- 11) информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено).

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

3. Документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией-спонсором или заказчиком исследования.

II. Порядок прохождения документов

1. Документы подаются в секретариат Комитета ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» на бумажном (электронном) носителе информации, одном экземпляре.
2. Секретариат Комитета:
 - регистрирует факт поступления документов;
 - проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления;
 - проводит сверку бумажной (электронной) версии документов, а также проверяет их соответствие перечню документов, указанному в Направительном письме;
 - при выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя.
3. После представления всех необходимых документов сотрудник секретариата Комитета ставит на обоих экземплярах I исправительного письма визу с текстом «Получено Этическим комитетом ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», указывает дату приема документов, ставит свою подпись и передает весь пакет документов в Комитет. Один экземпляр Направительного письма возвращается исследователю.
4. Ответственный секретарь знакомится с характером исследования и, по согласованию с Председателем Комитета, принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная.
5. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования Ответственный секретарь, по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания Комитета или согласует с Председателем дату внеочередного заседания Комитета (не позднее, чем через I месяц после подачи заявки) и извещает об этом исследователя и членов Комитета.

III. Предварительная экспертиза

1. В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета Ответственный секретарь организует предварительную этическую экспертизу документов исследования не позднее 5 дней до заседания Комитета;
2. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в соответствии с распределением обязанностей среди членов Комитета. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов, член Комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через Ответственного секретаря Комитета.
3. В случае, если присутствие на заседании эксперта, ответственного за рассмотрение документов конкретного клинического исследования в соответствии

с распределением обязанностей в рамках Комитета невозможно, предварительную экспертизу проводит любой другой член Комитета.

Доработанная документация представляется на заседание Комитета.

IV. Экспертиза представленных документов на заседании Комитета

1. На заседании Комитета заслушивается сообщение члена Комитета, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования. Сообщение должно содержать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.
- характеристика контингента испытуемых
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры
- характеристика предмета исследования
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле)
- информация для пациентов и информированное согласие
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании

2. Члены Комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации.

Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают внимание на следующие аспекты клинического исследования:

а) Научный дизайн и ход исследования:

- Соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- Планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- Обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- Критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;

- Приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования;

- Информирование научной общественности и условия публикации результатов исследования.

б) Медицинская помощь и защита испытуемых:

- Способы набора испытуемых;

- Содержание формы информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых испытуемым;

- Обоснованность отмены или приостановления стандартного лечения для целей исследования, если такое планируется;

- Медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;

- Соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;

- Порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;

- Условия выплат компенсации и/или предоставления лечения в случае нанесения ущерба здоровью, утраты работоспособности или смерти участников исследования вследствие их участия в исследовании;

- Обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории испытуемых (в случае их участия в исследовании).

с) Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования:

- Комитет должен убедиться в соответствии возможностей исследовательского центра требованиям для проведения данного исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий.

- В случае необходимости Комитет должен запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора, или организации-заказчика исследования.

V. Порядок принятия решения.

1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член Комитета не должен участвовать в обсуждении и принятии решения.
2. Решение принимается путем консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства решение принимается голосованием. Все особые мнения заносятся в протокол заседания.
3. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами Комитета.
4. 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 несомненная польза от участия в исследовании и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей. Принимая решение, члены Комитета руководствуются тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.
5. Комитет может принять одно из следующих решений:
 - одобрение планируемого исследования;
 - принципиальное одобрение клинического исследования при условии внесения изменений и дополнений в представленные документы;
В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений
 - отказ в одобрении клинического исследования.
В этом случае должны быть указаны причины отказа в одобрении.

VI. Извещение о принятом решении.

1. Протокол заседания оформляется Ответственным секретарем Комитета в течение 7-ми дней после заседания и подписывается Председателем и Ответственным секретарем.
2. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета, подписывается Председателем и Ответственным секретарем и представляется заявителю в течение 7-ми дней после заседания.
3. Выписка об одобрении и отказе в одобрении выдается сразу же после подписания протокола.
Выписка о принципиальном одобрении выдается после выполнения требования Комитета о внесении изменений и дополнений в документы исследования.
4. Выписка из протокола должна содержать:
 - номер, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов Комитета;
 - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;

- принятое решение («Постановили:»);
- подпись Председателя и Ответственного секретаря.

VII. Подача апелляции

1. Если заявитель не согласен с решением Комитета, либо считает, что решение было принято с нарушением регламента работы и стандартных операционных процедур, он имеет право обратиться в любой другой этический комитет регионального или федерального уровня.
2. При обращении другого этического комитета по поводу конфликтной ситуации Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов клинического исследования или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ, ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования

1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Комитет осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.
2. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом на основании обмена информацией и контактов с исследователями и спонсорами, в том числе:
 - промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью, определяемой Комитетом в каждом отдельном случае; отчетов исследователей, касающихся изменений дизайна исследования и его отдельных документов, а также появления любых данных, указывающих на возрастание риска для испытуемых или ущемление их прав;
 - запросов Комитета в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдения рекомендации Комитета;
3. Исследователи должны отвечать на запросы Комитета, а также информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный (итоговый) отчет.
4. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами Комитет пересматривает документы исследования и его ход с частотой, зависящей от степени риска для здоровья испытуемых, но не реже 1 раза в год.
5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемлению прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Комитет в течение 15 дней. В этом случае Комитет вправе начать процедуру пересмотра документов исследования.
6. Комитет по этике при ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» принимает к рассмотрению следующую информацию по безопасности, связанную с проведением клинических исследований:

В случае серьезных нежелательных явлений у пациентов, участвующих в клинических исследованиях, проводимых в ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ». Эта информация принимается в форме письма с указанием названия клинического исследования, компании-спонсора, номера пациента и описания серьезного нежелательного явления в течение 10 рабочих дней с момента, когда стало известно об этом серьезном нежелательном явлении. Если, по мнению главного исследователя, данная информация способна значительно изменить профиль

безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования, то она должна быть представлена в ЛЭК незамедлительно.

7. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» (в других лечебных учреждениях, включая зарубежные): периодические отчеты по безопасности, случаи серьезных непредвиденных связанных с исследуемым препаратом нежелательных явлений (SUSAR) и др., рассматривается не реже 1 раза в 6 месяцев.
8. Эта информация принимается в форме письма с указанием названия клинического исследования, компании-спонсора, списка подаваемых документов и другой необходимой информации, а также CD диска со всей подаваемой информацией (т.е. документами в электронном виде). Комитет по Этике оставляет за собой право в случае необходимости запросить пояснения касательно подаваемых документов и или документы в печатном виде.

II. Организация пересмотра документов клинического исследования

1. Член Комитета, являющийся экспертом данного клинического исследования, в соответствии с распределением обязанностей в Комитете, организует пересмотр документов исследования и обращается к исследователю и в секретариат Комитета с запросом о ходе исследования.
2. В случае если присутствие на заседании эксперта, ответственного за рассмотрение документов конкретного клинического исследования в соответствии с распределением обязанностей в рамках Комитета невозможно, предварительную экспертизу проводит любой другой член Комитета,
3. Исследователь должен предоставить эксперту всю требуемую информацию и направить в Комитет промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:
 - сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
 - серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
 - исключение испытуемых из исследования и его причины;
 - новые данные, касающиеся безопасности препарата;
 - любые выявления или предполагаемые проблемы.
4. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания Комитета Ответственным секретарем, по согласованию с членом Комитета, осуществлявшим экспертизу документов исследования и председателем Комитета.
5. В процессе пересмотра документов на заседании Комитета уполномоченный член Комитета делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов

Комитета на следующие моменты:

Соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования.

- Были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные побочные лекарственные побочные эффекты, и был ли Комитет проинформирован об этом.
- Были ли зарегистрированы какие-либо серьезные негативные проявления.
- Были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены Комитетом.
- Стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли Комитет, и испытуемые проинформированы об этих данных.
- Была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Комитетом.
- Находится ли процесс получения информированного согласия в соответствии со стандартной процедурой.

Уполномоченный член Комитета рекомендует Комитету одобрить текущее клиническое исследование или приостановить данное ранее одобрение на проведение данного исследования.

1. Члены Комитета обсуждают документы клинического исследования и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации.

2. Путем консенсуса Комитет принимает одно из следующих решений:

- одобрение текущего исследования;
- принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования;

В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений.

- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования;

В этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

Процедура извещения исследователя о принятом Комитетом решении представлена в стандартной операционной процедуре "Первоначальное изучение документов клинических исследований".

III. Рассмотрение дополнительных документов, поступивших в ходе исследования

1. При получении Комитетом отчета исследователя с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь Комитета информирует об этом уполномоченного члена Комитета - эксперта данного клинического исследования.

Эксперт изучает отчет и всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- иные материалы.

2. На основании изученных документов эксперт, по согласованию с Председателем Комитета, определяет, какая процедура рассмотрения документов может быть применена: обычная или упрощенная.

3. Поправки, изменения к протоколу, которые, по мнению главного исследователя и секретариата Комитета, не затрагивают дизайн исследования безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей и могут рассматриваться как административная информация, принимаются к сведению.

4. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях Комитета в соответствии со стандартной операционной процедурой первоначального изучения документов клинических исследований.

5. Промежуточные отчеты исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью, определяемой Комитетом в каждом отдельном случае, должны включать в себя сведения о случаях отклонения от протокола исследования, произошедших при проведении исследования в ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница №40 Департамента здравоохранения города Москвы».

6. Однако сообщения об отклонениях от протокола в случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования (и / или важные с точки зрения безопасности для пациентов отклонения от протокола исследования) (на базе ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ») должны поступать в Комитет по Этике от команды исследовательского центра или от Спонсора клинического исследования в течение 48 часов после факта отклонения от протокола. В сообщении должны содержаться описание отклонения от протокола, причины и объяснение необходимости отклонения, предпринятые меры по обеспечению безопасности и благополучия субъекта исследования, предложения по внесению поправок в протокол и / или другие документы исследования (если необходимо).

IV. Документы этического сопровождения клинического исследования

Вся корреспонденция и переписка Комитета, а также все письменные материалы и

сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета 3 года после окончания исследования.

По истечении этого срока документы на бумажной основе подлежат архивированию в установленном порядке.

Обязанностью Ответственного секретаря является заполнение формы регистрации письменных сообщений, касающихся предыдущих, настоящих и будущих исследований, относящихся к экспертизе и мониторингованию исследований, принятых НЭК на рассмотрение.

Подробная инструкция; форма регистрации - письменная.

Место регистрации - журнал (входящий номер, ФИО исследователя, № протокола клинического исследования, название препарата и краткое содержание документа).

Ответственный секретарь должен вести журнал регистрации протоколов заседания (№ протокола заседания, дата, № протокола клинического исследования, название препарата и краткое содержание документа, ФИО исследователя).

УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования.

Решение о применении упрощенной процедуры принимается Ответственным секретарем Комитета по согласованию с Председателем Комитета.

2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем Комитета, Ответственным секретарем и членом Комитета, ответственным за рассмотрение данного клинического исследования, согласно распределению обязанностей в Комитете.

3. Основным моментом изучения документов является необходимость убедиться в том, что испытуемые подвергаются только минимальному риску для здоровья, и что вся исследовательская деятельность ограничена процедурами такими как: Забор обстриженных волос и ногтей (если процесс получения материала не портит внешнего вида испытуемых); забор молочных зубов и постоянных зубов, которые удаляются пациенту по показаниям.

- Забор физиологических выделений человеческого организма, в том числе, пота, слюны (выделяемой естественным путем), плаценты, получаемой во время родов, амниотической жидкости во время вскрытия плодного пузыря перед родами или во время родов.

Получение данных об испытуемых не моложе 18 лет, используя неинвазивные процедуры, применяемые в обычной клинической практике. К таким процедурам относится использование физических датчиков, накладываемых на поверхность тела человека или действующих на расстоянии и не предполагающих какого-либо

вещественного или энергетического воздействия на испытуемого или нарушение целостности его организма. Сюда также входят такие процедуры как взвешивание, проверка остроты ощущений, электрокардиография, электроэнцефалография, термография, определение естественной радиоактивности, диагностическая эхография и электрорстинография. К таким процедурам не относится воздействие электромагнитных волн, находящихся вне пределов видимого спектра (например, рентгеновских лучей, ультракоротковолнового излучения).

- Забор образцов крови путем венопункции в количестве, не превышающем 450 миллилитров в течение 8 недель, и частотой выполнения манипуляции не более двух раз в неделю у здоровых и не беременных испытуемых не моложе 18 лет.

- Забор зубного налета и зубных камней, находящихся как над десной, так и в ее толще, в случае, если процедура их получения не является более инвазивной, чем обычное профилактическое удаление налета и камней с зубов, и процесс получения необходимого материала находится в полном соответствии с общепринятыми профилактическими методам и.

- Записи голоса с исследовательскими целями, например, для изучения дефектов речи.

- Умеренная физическая нагрузка для здоровых добровольцев.

- Изучение уже существующих данных, документов, записей, патоморфологических или диагностических препаратов.

Исследования поведения отдельного человека или группы людей или особенностей характера отдельных людей, такие как изучение восприятия, познавательной способности, теории игры или развивающие тесты, когда исследователь не оказывает никакого влияния на поведение испытуемых, а само участие в исследовании не является для них стрессовой ситуацией.

4. Если предметом изучения являются поправки к протоколу, члены Комитета, изучающие документы, должны убедиться, что поправки являются незначительными, не увеличат риск для испытуемых, не ущемят их прав и не нарушат принцип конфиденциальности данных.

5. Упрощенная процедура рассмотрения документов не может продолжаться более 7 дней с момента подачи документов.

6. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса.

7. Решение об одобрении клинического исследования или его отдельных документов оформляется Протоколом рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре и подписывается Председателем, Ответственным секретарем Комитета и уполномоченным членом Комитета, участвовавшим в экспертизе.

8. Копия Протокола рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю, а информация о принятом решении в Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники в течении 3-х дней после принятия решения.

9. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.

10. Если при рассмотрении документов клинического исследования по

упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Комитетом в полном объеме. В этом случае применяется стандартная операционная процедура "Пересмотр документов одобренных клинических исследований" или "Первоначальное изучение документов клинических исследований".

ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ СОГЛАСИЮ ИСПЫТУЕМОГО

1. Содержание информированного согласия испытуемого

1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Комитета является защита законных прав и интересов испытуемых, что является одной из основных гарантий отсутствия претензий к исследователям, и, следовательно, способствует защите их прав, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе.
2. Информированное согласие гарантирует, что испытуемые понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.
3. Информированное согласие испытуемого состоит из информации, предоставляемой испытуемому и формы письменного информированного согласия.
4. Информация об исследовании должна быть предоставлена испытуемому на понятном ему языке в письменном виде.
Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать.
5. Форма письменного информированного согласия испытуемого может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в исследовании в любое время.
6. Поскольку предоставляемая потенциальному испытуемому письменная информация об исследовании является одним из основных факторов, влияющих на принятие решения об участии/не участии в испытании, а также, возможно, единственным письменным подтверждением для испытуемого предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан испытуемому вместе с экземпляром формы

письменного информированного согласия. "Информация для испытуемого" и "Письменное информированное согласие" должны являться пакетом документов, представляющих собой единое целое, имеющих единую нумерацию страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.). Испытуемый должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у испытателя экземпляре "Информации для испытуемого" или "Информированного согласия".

7. Информация для испытуемого должна содержать следующие сведения:

- Заявление о том, что испытание носит исследовательский характер.
- Задачи исследования.
- Исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования.
- Процедуры исследования, включая инвазивные методы.
- Обязанности испытуемого.
- Моменты исследования, носящие экспериментальный характер.
- Неудобства и объективно предсказуемый риск для испытуемого.
- Объективно ожидаемая польза. В случае если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом испытуемому.
- Другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальная польза и риск.
- Компенсация и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования.
- Информация о страховой компании, в которой застрахован испытуемый.
- Размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании.
- Расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании.
- Заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и испытуемый может отказаться от участия в исследовании или выбыть из него в любой момент без каких-либо санкций или ущемления прав испытуемого на другие виды лечения.
- Заявление о том, что мониторы, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимности испытуемого. Подписывая форму Информированного согласия, испытуемый или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации.
- Заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность испытуемого, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных

соответствующими законами и/или подзаконными актами. При публикации результатов исследования анонимность испытуемого будет сохранена.

- Заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будет своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании.

- Список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования.

- Обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия.

- Предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании.

- Приблизительное общее число испытуемых, участвующих в исследовании.

8. Комитет может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

9. Информация для испытуемого и форма письменного информированного согласия испытуемого должна рассматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на согласие испытуемых.

В случае внесения изменений в документы информированного согласия испытуемых Комитет должен рассмотреть эти документы в порядке, предусмотренном стандартной операционной процедурой "Пересмотр документов одобренных клинических исследований".

II. Процедура получения информированного согласия испытуемых

1. Информированное согласие испытуемых должно получаться исследователем или его сотрудником, обладающим достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия испытуемых, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.

2. Исследователь или его сотрудник должны в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый не способен самостоятельно дать информированное согласие, его законного представителя обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии испытуемого.

3. Перед подписанием Информированного согласия исследователь или его сотрудник должны дать испытуемому или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях испытания. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все

вопросы об исследовании.

4. До включения испытуемого в исследование он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие испытуемых.

5. В случае, если испытуемый или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как испытуемому или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые испытуемым материалы, испытуемый или его законный представитель дают устное согласие на участие испытуемого в исследовании и, если способны, подписывают и датируют информированное согласие. После этого свидетель также должен лично подписать и датировать Форму согласия, подтверждая тем самым, что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.

6. Испытуемый или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия испытуемых (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, предоставляемых испытуемым (если таковые имеются).

7. Если испытуемым является несовершеннолетний ребенок, он должен дать свое согласие на участие в исследовании в той степени, в которой он может понять смысл происходящего. В этом случае, в дополнение к подписи и дате, поставленным его законным представителем, этот ребенок должен лично подписать и датировать информированное согласие испытуемого, если он в состоянии сделать это.

8. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для испытуемого, испытуемые должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие испытуемого.

ПРИНЯТИЕ К СВЕДЕНИЮ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

I Содержание административной информации.

К административной информации относятся:

1. Поправки к протоколам клинических исследований лекарственных средств, не затрагивающие дизайн исследования и не меняющие порядок и количество процедур, проходимых пациентом. Например, изменение контактных лиц, обозначенных в протоколе, уточнения в разделе статистической обработки данных.

2. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в центре, подведомственном Комитету по этике при ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», периодические отчеты по безопасности, новые редакции брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению главного исследователя и секретариата Комитета, информации способной значительно изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования.

Окончательное решение о необходимости рассмотрения документов на заседании комитета или о принятии их к сведению принимает эксперт Комитета.

II. Сроки подачи административной информации.

1. Поправки к протоколам клинических исследований лекарственных средств, не затрагивающие дизайн исследования и не меняющие порядок и количество процедур, проходимых пациентом, представляются по мере получения их исследователем.

2. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в центрах подведомственных Комитету по этике при ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», периодические отчеты по безопасности, новые редакции брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению главного исследователя, информации способной значительно изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования предоставляются не реже 1 раза в 6 месяцев в виде суммарных отчетов по безопасности.

3. В случае, если главный исследователь считает, что информация, представленная в отчетах по серьезным нежелательным явлениям, произошедшим не в центрах подведомственных Комитету по этике при ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», периодических отчетах по безопасности, содержит информацию о повышении прогнозируемого риска для пациентов, участвующих в клиническом исследовании, такая информация подается в Комитет в течение 15 рабочих дней.

4. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших в центрах подведомственных Комитету по этике при ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», представляется главным исследователем в Комитет и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя НЭК о СНЯ в ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» для принятия решения.

В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем, в 2-х экземплярах передается в НЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу НЭК). Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря.

Председатель или заместитель Председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель НЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).
- по решению вышеуказанных членов НЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания НЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь НЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем НЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением НЭК. Если НЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

III. Порядок принятия к сведению административной информации

1. Административная информация предоставляется в Комитет на бумажном/электронном носителе информации с двумя бумажными экземплярами направляемых писем. Направительные письма подписываются главным исследователем и должны содержать полный список представляемых документов с указанием версий и дат.
2. Сотрудник секретариата Комитета проверяет правильность заполнения и соответствие направляемых писем представляемым документам, после чего, в случае отсутствия ошибок в направляемом письме, ставит на направляемых письмах визу с текстом «Получено Комитетом по этике при ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», ставится дата и подпись сотрудника, принявшего документы. Один экземпляр направляемого письма с отметкой о принятии документов возвращается лицу, подающему документы. В случае наличия ошибок в направляемом письме, документы возвращаются вместе с направляемыми письмами на доработку. На направляемых письмах в таком случае отметок не ставится.
3. В течение трех рабочих дней сотрудник секретариата, принявший документы, передает их дежурному эксперту Комитета, который рассматривает их в срок до 15 рабочих дней, после чего принимает решение о принятии документов к сведению и последующей архивации их или о вынесении вопроса на заседание Комитета.
4. В случае решения о принятии документов к сведению, сотрудники секретариата производят архивацию документов согласно соответствующей стандартной операционной процедуре. Никаких дополнительных документов при этом исследователю на руки не выдается. В случае принятия решения о вынесении вопроса на заседание Комитета, документы рассматриваются на очередном заседании Комитета. Исследователю впоследствии выдается выписка из протокола заседания Комитета.
5. Информация о серьезных нежелательных явлениях у пациентов, участвующих в клинических исследованиях, проводимых в ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ». Эта информация принимается в форме письма с указанием названия клинического исследования, компании-спонсора, номера пациента и описания серьезного нежелательного явления в течение 10 рабочих дней с момента, когда стало известно об этом серьезном нежелательном явлении. Если, по мнению главного исследователя, данная информация способна значительно изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования, то она должна быть представлена в НЭК незамедлительно.
6. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в ГБУЗ

«ГКБ №40 ДЗМ» (в других лечебных учреждениях, включая зарубежные): периодические отчеты по безопасности, случаи серьезных непредвиденных связанных с исследуемым препаратом нежелательных явлений (8Г18АК) и др., рассматривается не реже 1 раза в 6 месяцев. Эта информация принимается в форме письма с указанием названия клинического исследования, компании-спонсора, списка подаваемых документов и другой необходимой информации, а также CD) диска со всей подаваемой информацией (т.е. документами в электронном виде). Комитет по Этике оставляет за собой право в случае необходимости запросить пояснения касательно подаваемых документов и / или документы в печатном виде.

АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. АРХИВ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Архив Комитета по этике включает в себя электронный и бумажный архивы.

1. Электронный архив Комитета по этике содержит:
 - все материалы завершенных клинических исследований по окончании срока их хранения в бумажном виде;
 - принимаемая к сведению административная информация по текущим исследованиям.
2. Электронный архив Комитета располагается на жестком диске не подключенного к любым электронным сетям, защищенного паролем компьютера и/или внешнем жестком диске и/или CD/DVD носителях, хранящихся совместно с компьютером.
3. Вся хранимая в электронном архиве информация присутствует как минимум на двух разных физических носителях.
4. Хранение компьютера, жесткого диска, CD/DVD-носителей с архивной информацией Комитета осуществляется в соответствии с требованиями конфиденциальности, предъявляемыми к хранению бумажной информации.
5. Бумажный архив Комитета по этике содержит документы или отдельные страницы, имеющие оригиналы подписей и печатей, а также акты сканирования и уничтожения документов.
6. Хранение и обслуживание архива Комитета по этике осуществляется секретариатом.

2. Порядок архивирования и уничтожения документов

1. После окончания срока хранения документов на бумажной основе по клиническому исследованию, проведенному в ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», сотрудник, ответственный за архивирование документов, составляет опись документов, подлежащих архивированию.
2. Все документы на бумажной основе, подлежащие архивированию, подвергаются сканированию, после чего уничтожаются за исключением документов или отдельных страниц, имеющих оригиналы подписей и печатей. Электронные копии документов помещаются в электронный архив Комитета по этике.
3. Сотрудник секретариата Комитета по этике составляет акт сканирования и последующего уничтожения документов. Ответственный за проверку документации член Комитета проверяет соответствие отсканированных и уничтожаемых документов по акту. Акт сканирования и уничтожения скрепляется подписями сотрудника секретариата и член, комитета и передается в бумажный архив Комитета.

4. Уничтожение документов осуществляется сотрудником секретариата Комитета с помощью специального устройства - шредера, имеющего вторую группу секретности.
5. Утилизация уничтоженных документов осуществляется в соответствии с правилами уничтожения бытового мусора. Утилизация осуществляется партиями в плотном набитом мешке для мусора емкостью 60 литров. Это гарантирует невозможность последующего восстановления документов.
6. Не уничтожаются документы или отдельные страницы, имеющие оригиналы подписей и печатей (выписки протоколов заседаний Комитета, первые страницы протоколов, резюме Главного исследователя и т.п.). Они передаются в бумажный архив Комитета.
7. В случае, когда наряду с документами на бумажной основе в Комитет поступила электронная копия документов, производится сверка бумажной и электронной версий и по окончании срока хранения при отсутствии разночтений документы на бумажной основе, уничтожаются без сканирования. В электронный архив поступает готовая электронная версия документов.

3. Сроки хранения документации

1. Вся документация по клиническому исследованию лекарственного средства прошедшая рассмотрение Комитета, хранится в бумажном виде в течение трех лет после окончания проведения исследования, после чего архивируется.
2. Принимаемая к сведению административная информация по проводимому клиническому исследованию архивируется в течение 30 дней после поступления в Комитет.
3. Информация в архиве Комитета хранится 15 лет после завершения исследования, а затем уничтожается после письменного распоряжения руководства Комитета.

4. Порядок доступа к архиву Комитета по Этике

1. Доступ к архиву Комитета может быть предоставлен с письменного разрешения руководства Комитета экспертам Комитета, администрации ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», представителям компаний-заказчиков клинических исследований и врачам-исследователям при проверке данных конкретного исследования, представителям регуляторных структур или спонсорам.
2. Выдача и возврат архивных материалов регистрируется в соответствующем, журнале "Журнал Учета Архивных материалов".
Работа с архивными материалами осуществляется только в помещениях Комитета в присутствии сотрудника Комитета.

Приложение 2 к Положению о НЭК

«Утверждаю» «__» февраля 2021г

Председатель комитета по Этике

_____к.м.н. Д.Н. Проценко

Соглашение о конфиденциальности для члена Комитета по этике ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в Этический комитет ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата _____

Подпись

Приложение 3к Положению о НЭК

«Утверждаю» «___» февраля 2021г

Председатель комитета по Этике

_____ к.м.н. Д.Н. Проценко

Соглашение о конфиденциальности для не члена №40 ДЗМ» (эксперт/приглашенное лицо)

Я, _____
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов представленных для экспертизы в НЭК ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____

Подпись