

СОГЛАСОВАНО

Главный врач

ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.»

М.В. Алексеев

«24» _____ 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель

Этического комитета

А.В. Бочаров

«___» _____ 2020 г.

**Положение об Этическом комитете
областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения
«Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.»
(ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.»)**

1. Общие положения

1.1 Этический комитет создается с целью этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациента (испытуемого), а также для обеспечения соблюдения профессиональных стандартов оказания медицинской, фармацевтической и санитарно-гигиенической помощи и проведения биомедицинских исследований с участием человека и/или животного.

1.2 Основными принципами деятельности Этического комитета с целью защиты человека от возможных негативных последствий при проведении исследования являются:

- ✓ соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- ✓ соблюдение принципов гуманности;
- ✓ независимость суждений;
- ✓ соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- ✓ соблюдение норм профессиональной этики;
- ✓ недопущение конфликта интересов

1.3 Этический комитет при ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» является независимым органом, создание которого инициировано и утверждено главным врачом ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» (приказы № ____ от _____. 2020 г., № ____ от _____. 2020 г.) для осуществления контроля за соблюдением этических норм и интересов участников биомедицинских и диссертационных исследований, проводимых на базе ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» и кафедрах учебных заведений, расположенных на базе ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.», решения морально-этических проблем, возникающих при проведении исследований в

соответствии с гуманными принципами, провозглашенными международным сообществом, при этом интересы человека имеют приоритет над интересами общества или науки.

1.4 В своей работе Этический комитет руководствуется следующими нормативными документами:

- ✓ Конституция Российской Федерации;
- ✓ Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г.;
- ✓ Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 20н «Об утверждении административного регламента министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» от 19.01.2018 г.;
- ✓ Национальным стандартом ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- ✓ Рекомендациями Высшей Аттестационной Комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, № 3);
- ✓ Федеральным законом № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. в актуальной редакции;
- ✓ Правилами GCP (good clinical practice (надлежащая клиническая практика)), GLP (good laboratory practice (надлежащая лабораторная практика)), GSP (good service practice (надлежащая практика хранения));
- ✓ Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского Экономического Союза» от 03.11.2016
- ✓ Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» от 12.02.2016
- ✓ «Проведение качественных исследований по биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания» (утверждены Минздравсоцразвития РФ от 10.08.2004)
- ✓ Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций;
- ✓ Приказом Министерства здравоохранения № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

- ✓ Федеральным законом № 152 «О персональных данных» от 27.07.2006г.
- ✓ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»
- ✓ Приказом Минздравсоцразвития РФ № 753 «Об утверждении порядка организации и проведении этической экспертизы. Возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» от 26.08.2010г.
- ✓ другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

2. Задачи Этического комитета

- 2.1 Этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов лечения, диагностики и профилактики, испытаний лекарственных средств, биологически активных препаратов, медицинской техники;
- 2.2 Этическая экспертиза научно-исследовательских проектов, защита прав и здоровья испытуемых, контроль за соблюдением этических норм при проведении клинических исследований лекарственных средств;
- 2.3 этическая экспертиза нормативных и методических документов в области охраны здоровья граждан и практики их применения;
- 2.4 этическая экспертиза утвержденных и разрабатываемых стандартных операционных процедур

3. Состав и порядок работы этического комитета

- 3.1 Этический комитет ОГБУЗ «КОКБ имени Королева» включает не менее 5 специалистов: председатель Этического комитета, ответственный секретарь Этического комитета, члены Этического комитета (ученые, врачи). При необходимости Этический комитет может привлекать к работе независимых экспертов и юриста (без права голосующего голоса);
- 3.2 Заседания Этического комитета проводятся не реже 1 раза в 4 месяца. Члены Этического комитета оповещаются о времени и месте заседания ответственным секретарем или председателем Этического комитета;
- 3.3 Все подразделения ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.», а также кафедры учебных заведений, расположенных на базе ОГБУЗ «КОКБ имени

Королева Е.И.» перед началом клинических или инициативных научных исследований, в том числе исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения с привлечением людей в качестве субъектов исследований обязаны подавать в Этический комитет ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» всю требуемую в соответствии со стандартной операционной процедурой Этического комитета ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» документацию для проведения независимой этической экспертизы;

3.4 Изучение лекарственных средств, разрешенных к применению в Российской Федерации в рамках научного исследования, также должны пройти этическую экспертизу;

3.5 Материалы, представляемые к рассмотрению, должны быть поданы в Этический комитет не позднее, чем за неделю до очередного заседания Комитета;

3.6 В процессе исследования Этический Комитет периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год. При долгосрочных исследованиях Этический комитет вправе требовать итоговый годовой отчет от каждого конкретного центра по данному исследованию;

3.7 Этический комитет получает информацию о всех серьезных нежелательных явлениях, произошедших в конкретном центре с описанием серьезных нежелательных явлений в разумные сроки (при необходимости срок может быть оговорен особо);

3.8 Этический комитет получает и рассматривает на своих заседаниях информацию обо всех изменениях протокола, информированного согласия, брошюры исследователя, проблемных случаях с пациентами и т.д.

3.9 Этический комитет правомочен принимать решения при присутствии на заседании более 50% его членов (50%+1);

3.10 Если член Этического комитета является главным исследователем или соисследователем, его голос принимается как совещательный и в голосовании не участвует;

3.11 Этический комитет рассматривает вопрос о проведении клинического исследования в установленные сроки и дает письменное заключение с указанием названия исследования, рассмотренных документов и даты заседания Этического комитета, с одним из следующих решений:

- ✓ одобрить проведение исследования без замечаний;

- ✓ одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении Этического комитета может быть выдана без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Этического комитета;
- ✓ отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;
- ✓ отменить данное ранее разрешение на проведение исследования.

3.12 Этический комитет проводит экспертизу, утвержденных и разрабатываемых стандартных операционных процедур в ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.», на соответствие этическим и правовым нормам и дает письменное заключение с указанием названия стандартной операционной процедуры, рассмотренных документов и даты заседания Этического комитета, с одним из следующих решений:

- ✓ одобрить стандартную операционную процедуру без замечаний;
- ✓ одобрить стандартную операционную процедуру с несущественными замечаниями, после устранения которых она может быть утверждена без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в стандартную операционную процедуру (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы на рассмотрение Этического комитета;
- ✓ отказать в утверждении стандартной операционной процедуры с указанием причин отказа;
- ✓ временно приостановить действие стандартной операционной процедуры до внесения изменений и вновь представить материалы на рассмотрение Этического комитета;
- ✓ отменить ранее утвержденную стандартную операционную процедуру с указанием причин отмены

3.13 . Этический комитет проводит экспертизу диссертационных работ, на соответствие этическим и правовым нормам и дает письменное заключение с с одним из следующих решений:

- ✓ одобрить проведение исследования без замечаний;
- ✓ одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении Этического комитета может быть выдана без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Этического комитета;

- ✓ отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;

3.14 Этический комитет проводит экспертизу оригинальных работ для печати в рецензируемых изданиях на соответствие этическим и правовым нормам и дает письменное заключение с одним из следующих решений::

- ✓ одобрить проведение оригинальной работы для печати в рецензируемых изданиях без замечаний;
- ✓ одобрить проведение оригинальной работы для печати в рецензируемых изданиях с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении Этического комитета может быть выдана без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Этического комитета;
- ✓ отказать в разрешении на проведение оригинальной работы для печати в рецензируемых изданиях с указанием причин отказа;
- ✓ оригинальная работы для печати в рецензируемых изданиях не требует одобрения Этического комитета

3.15 Этический комитет в течение 7 дней после принятия соответствующего решения по клиническому исследованию извещает исследователей, спонсора и главного врача ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» в письменном виде о принятом решении.

3.16 Этический комитет в течение 7 дней после принятия соответствующего решения по стандартной операционной процедуре извещает главного врача ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.» и разработчиков в письменном виде о принятом решении.