



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 01

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 1 июня 2018

Название: Организация локального этического комитета

Локальный этический комитет (ЛЭК Медицинского университета «Реавиз») организуется по распоряжению ректора Медицинского университета «Реавиз».

Цель создания локального этического комитета (ЛЭК Медицинского университета «Реавиз») – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального Этического Комитета, созданного при Медицинском университете «Реавиз»

Ответственность: следование положению и правилам работы локального комитета по этике при проведении биомедицинских исследований на основе принципов, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, таких как:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);

- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH);
- Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов, 2010 Руководящего комитета по этике);
- Рекомендации FDA, ЕМА;
- Руководства ВОЗ и других международных организаций;
- Рекомендации научных медицинских обществ;
- Приказ Министерства Здравоохранения РФ №200н от 26 августа 2016 года
- Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH GCP R2)
- Федеральный закон РФ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2012г. с последующими изменениями и дополнениями;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст);
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ;
- Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
- и иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

ЛЭК Медицинского университета «Реавиз» в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного.

ЛЭК разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры (СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004 и др.).

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

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав этического комитета. Состав ЛЭК Медицинского университета «Реавиз» может включать в себя от 5 до 15 человек, иметь в своем составе комиссию (бюро).

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

В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник Медицинского университета «Реавиз» независимые в своих оценках, советах и решениях.

Председатель назначается приказом ректора Медицинского университета «Реавиз», предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждается ректором Медицинского университета «Реавиз». Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена локального этического комитета, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, подписать обязательство о конфиденциальности.

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

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на три года и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета, но не более чем на три следующих один за другим, срока.

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

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

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

Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.

Члены ЛЭК могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК. Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

Независимые консультанты. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем этического комитета из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Квалификация членов этического комитета:

председатель – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведения биомедицинских исследований.

заместитель председателя – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований, постоянно пополняющее знания в указанных областях, следящее за новинками медицинской науки и практики.

технический секретариат – лица с высшим или средним образованием, подготовленные по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства, владеющие знаниями ПК, умеющие обращаться с офисной техникой.

члены ЛЭК – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

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

- **председатель**
- **заместитель председателя**
- **секретариат**
- **члены ЛЭК.**

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЛЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
- обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
- обеспечение полной информации для членов ЛЭК;
- постоянное обновление стендовой информации;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
- техническое и организационное сопровождение PR – деятельности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- обеспечение работы офиса согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на информационном стенде этического комитета и на сайте университета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;
- приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.
- Обязанности и сфера ответственности членов этического комитета:
- участие в заседаниях комитета;

- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

Организация работы ЛЭК. ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, факс, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретариата и проведения заседаний. На двери располагается табличка с названием ЛЭК и рядом стенд с информацией о его деятельности.

Требования по кворуму. Заседание может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

Роспуск этического комитета. ЛЭК распускается по решению учредителя.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.