

***Положение об Этическом комитете федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский
государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства
здравоохранения Российской Федерации***

I. 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. Этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с положениями и нормами законодательных актов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, на основании Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения», в соответствии со стандартом отрасли «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации (ОСТ 42-511-99, утв. Минздравом РФ от 29.12(1998), Уставом ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Мин-здрава России.

1.3. Основными принципами деятельности Этического комитета с целью защиты человека от возможных негативных последствий при проведении соответствующего 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.

II. Задачи Этического комитета.

2.1. Этический комитет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – университет) является независимой общественной структурой.

2.2. Этический комитет является междисциплинарным экспертным органом для осуществления контроля над соблюдением этических норм и интересов участников биомедицинских и диссертационных исследований, проводимых на базе университета, 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.

2.3. Основными задачами Этического комитета являются:

- этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов лечения и профилактики, испытаний лекарственных средств, биологически активных препаратов, медицинской техники;
- этическая экспертиза научно-исследовательских проектов, защита прав и здоровья испытуемых, контроль за соблюдением этических норм при проведении клинических исследований лекарственных средств;

- этическая экспертиза нормативных и методических документов в области охраны здоровья граждан и практики их применения.

2.4. Решения Этического комитета направлены на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека или животного в качестве объекта этих исследований, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов.

2.5. В своих экспертных решениях Этический комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

III. Обязанности Этического комитета при проведении этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств:

3.1. Этический комитет получает на рассмотрение следующие документы:

- протокол клинического исследования и поправки к нему;
- форму письменного информированного согласия участника исследования;
- материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставляться испытуемым;
- брошюру исследователя (подборку научных материалов, содержащих клинические (и доклинические) данные об исследуемом препарате);
- информацию о выплатах и компенсациях испытуемым;
- любые другие документы, которые могут потребоваться Этическому комитету для исполнения своих обязанностей.

3.2. Этический комитет рассматривает вопрос о проведении клинического/диссертационного испытания в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

- утверждения/одобрения на проведение исследований;
- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения утверждения/одобрения на проведение испытания;
- отказ в утверждении/одобрении на проведение исследования;
- отмена/приостановление принятых утверждений/ одобрений на проведение исследования.

3.3. Этический комитет оценивает квалификацию исследователя на настоящий момент.

3.4. Этический комитет должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования, и они соответствуют нормативным требованиям для таких исследований.

3.5. Этический комитет проводит:

- экспертную оценку проекта исследования на основании представленных материалов на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемых к подобным исследованиям;
- даёт рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;
- выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований;
- при необходимости, организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

IV. Состав Этического комитета и порядок его работы

4.1. В состав Этического комитета входят:

- не менее 5 членов, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов медицинской деятельности, планируемого исследования;

- не менее одного члена, не являющегося научным работником;

- не менее одного члена, не являющегося сотрудником ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко Минздрава России.

4.2. Состав Этического комитета утверждается приказом ректора университета.

Члены Этического комитета не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

4.3. К членам Этического комитета предъявляются следующие требования:

- наличие высшего образования;

- наличие документов, подтверждающих необходимую квалификацию в соответствующей области;

- наличие опыта работы и знаний в сфере гуманитарных и (или) междисциплинарных исследований;

- наличие опыта работы и знаний в области этических и (или) правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

4.4. Только члены Этического комитета могут принимать участие в голосовании по вопросу утверждения/одобрения на проведение исследования.

4.5. Этический комитет действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, ведет необходимую документацию и протоколирует заседания.

4.6. Этический комитет принимает решения при наличии кворума, определенного стандартными процедурами.

4.7. Только члены Этического комитета, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и его обсуждении, могут участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу утверждения/одобрения на проведение исследования.

4.8. В случае этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств, исследователь предоставляет информацию этическому комитету по любым аспектам исследования, однако не принимает участия в прениях или в голосовании по вопросам утверждения на проведение исследования.

4.9. Этический комитет может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам.

V. Процедуры Этического комитета при проведении экспертизы клинических исследований лекарственных средств:

5.1. Этический комитет разрабатывает, документально оформляет и соблюдает положения, включающие в себя:

- состав Этического комитета (Фамилии и квалификацию входящих в него лиц);

- планирование и проведение заседаний;

- определение периодичности рассмотрения документации по исследованию;

- рассмотрение по упрощенной процедуре и утверждение незначительных изменений в ходе исследования;

- указание на то, что ни один испытуемый не может быть включен в исследование до выдачи Этическим комитетом документа об утверждении на проведение клинического исследования;

- указание на недопустимость отклонений от протокола или его изменения без предварительного утверждения Этического комитета;

- указание на то, что Этический комитет должен своевременно в письменном виде сообщить исследователю о своих решениях, касающихся клинического исследования.

5.2. Этический комитет хранит документацию (стандартные процедуры, список членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение

документы, протоколы заседаний) не менее пяти лет после завершения исследования и представляет ее по требованию разрешительных инстанций.