

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Чичановская Леся Васильевна
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2022 09:05:23
Уникальный программный ключ:
fdc91c0170824641c2750b083f9178740bd3a8ac

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

ПРИНЯТО
решением Учёного совета
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России
протокол № 10
от 18.10.2022 г.

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО Тверской ГМУ
Минздрава России



/Л.В. Чичановская
(Ф.И.О.)

Приказ от 18.10.2022 г. №1039

ПОЛОЖЕНИЕ
об этическом комитете
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России

г. Тверь

2022 г.

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение устанавливает правовое положение Этического комитета ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (далее ЭК), определяет его задачи, функции, структуру, права и ответственность членов ЭК, взаимодействие ЭК со структурными подразделениями университета и сторонними организациями.

1.2. Этический комитет является постоянно действующим независимым органом, созданным для реализации соблюдения этических норм при проведении всех планируемых к осуществлению и осуществляемых в ФГБОУ ВО Тверском ГМУ Минздрава России (далее по тексту университет) плановых, поисковых, инициативных и комплексных научно-исследовательских работ, клинических испытаний лекарственных препаратов, включая работы, выполняемые совместно с другими учреждениями, исследования на соискание ученой степени кандидата медицинских наук и доктора медицинских наук.

1.3. Создание, реорганизация и ликвидация ЭК осуществляются приказами ректора университета на основании решений Ученого совета университета в соответствии с Уставом университета для повышения качества научных исследований, проводимых в рамках диссертационных и других научно-исследовательских работ, целевых программ, в целях защиты жизни, здоровья, прав, обеспечения безопасности и благополучия людей, участвующих в исследованиях.

1.4. В своей деятельности ЭК руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением. ЭК проводит экспертную оценку научных исследований на соответствие:

- Положениям Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации от 1964 года;
- Федеральному закону Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральному закону Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральному закону Российской Федерации от 24.07.1998 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»;
- Постановлению Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказу Минздрава Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- Приказу Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;
- Приказу Министерства здравоохранения РФ от 5 февраля 2013 г. № 58н «Об утверждении Положения о Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий»;
- Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1.04.2016 г. № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Приказу Росстандарта от 04.06.2014 г. № 497-ст «Об утверждении национального стандарта»;
- Распоряжению Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК.

Правовой основой для выполнения научно-исследовательских работ и осуществления учебного процесса с использованием биологического материала, и экспериментальных животных являются:

- Федеральный Закон от 12.01.1996г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле»;
- Федеральный закон от 22.12.1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
- Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- Приказ Росстандарта от 20.11.2014 г. № 1700-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта»;
- Приказ Ростехрегулирования от 25.12.2008 г. № 667-ст «Об утверждении национального стандарта»;
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний,

токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;

- Рекомендации Комитета по этике, проводящем экспертизу биомедицинских изделий ВОЗ;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»

1.5. Состав ЭК утверждается приказом ректора университета.

1.6. Состав ЭК формируется на междисциплинарной основе (ученые, врачи, юристы, общественные деятели), обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной информации.

1.7. В состав ЭК может входить как минимум один человек, не занимающийся профессионально научной деятельностью.

1.8. Состав членов ЭК может включать до 15 человек (в зависимости от реального объема этической экспертизы), но не менее 7. В него входят как мужчины, так и женщины разных возрастных групп.

1.9. Члены ЭК выступают в качестве экспертов.

1.10. Члены ЭК назначаются на срок от 3 до 5 лет, с возможным продлением.

1.11. Члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке председателю ЭК.

1.12. Кворум участников заседаний ЭК должен состоять минимум из 1/3 членов списочного состава. Необходимо исключать из голосования любого члена, имеющего конфликт интересов и внешних консультантов.

1.13. ЭК имеет председателя, заместителя председателя, секретаря.

2. Основные задачи Этического комитета

2.1. Проведение этической экспертизы научных исследований для оценки риска, соблюдения и гарантии прав пациента, связанных с проведением доклинического или клинического исследования, осуществляемого с участием людей, лабораторных животных и лекарственного препарата для медицинского применения.

2.2. Оценка целесообразности проведения каждого исследования.

2.3. Оценка соответствия исследователей, технических средств, Протокола (Программы) проведения исследования, подбора субъектов

исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP).

2.4.Выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения научного исследования.

2.5.Осуществление наблюдения за выполнением стандартов качества планирования и проведения научных исследований для обеспечения достоверности и полноты данных на основе Правил качественных клинических испытаний.

2.6.Информационно-методическая поддержка и консультирование исследователей по этическим и правовым аспектам исследования.

2.7.Разработка стандартов этической экспертизы и внедрение этих стандартов в практику.

2.8.Усовершенствование методологии этической экспертизы биомедицинских исследований в рамках научных работ.

2.9.Разработка и обсуждение с другими локальными этическими комитетами типовых стандартов операционных процедур.

3. Основные функции Этического комитета

3.1.Направлены на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества научных исследований, на проведение этической экспертизы и является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями университета.

3.2.Направлены на осуществление предварительной, текущей и итоговой экспертизы при проведении любого доклинического, клинического, популяционного и фундаментального исследования с участием людей и (или) лабораторных животных.

3.3.Распространяются на все подразделения университета, проводящие исследования с участием людей или лабораторных животных.

3.4.В своей деятельности ЭК руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

3.5.Основными принципами деятельности ЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

Оформление представления в Этическом комитете

3.6. При получении пакета документов проводится предварительная этическая экспертиза материалов исследования. Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания ЭК.

3.7. Затем данному исследованию присваивается регистрационный номер, делается отметка по дате приема папки документов. По клиническим исследованиям на копии заявления фиксируется присвоенный регистрационный номер, дата сдачи документов и дата рассмотрения материалов исследования на заседании ЭК и подпись одного из членов Этического комитета в журнале регистрации.

3.8. Назначается эксперт из членов ЭК.

3.9. Проверенные документы с направлением секретарь отдает назначенному эксперту (не позднее, чем за 1 неделю до очередного заседания).

3.10. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

3.11. Исследователь обязан присутствовать на заседании ЭК по приглашению.

Процедура рассмотрения материалов для этической экспертизы

3.12. Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета.

3.13. Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, кроме июля, августа (отпускное время).

3.14. Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю до планируемого заседания и члены Комитета должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

3.15. Во время заседания, Секретарь докладывает повестку Председателю. Секретарь ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятое решение.

3.16. Председатель информирует членов ЭК и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах.

3.17. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуаций.

3.18. Периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим и доклиническим исследованиям (испытаниям). Рассматриваются, при необходимости, внесения, возникшие в ходе исследования, изменения в ранее утвержденные планы исследований.

3.19. Проверяется документация, подлежащая проверке ЭК. Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав.

3.20. ЭК разрешает исследователям, менеджерам (разработчикам) проекта, присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на вопросы, возникшие у членов ЭК.

3.21. Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия Экспертов Секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов ЭК и выслушиваются их комментарии.

3.22. Голосование. Во избежание конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены ЭК. Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены ЭК, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

3.23. После заседания ЭК. По окончании каждого заседания, протокол заседания Секретарь подписывает и датирует документы по результатам своей проверки.

3.24. После проверки Секретаря Председатель проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись.

3.25. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комитет делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов.

3.26. Комитет должен письменно в течение 7 дней после принятия соответствующего решения известить о нем исследователей или заказчика исследования. В случаях, если Комитет решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

3.27. Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом РФ и/или Комитетом при федеральном органе. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

3.28. Исследователь обязан в последующие 7-14 дней получить заключение Этического комитета, расписаться в журнале регистрации получения заключения этической экспертизы с указанием даты.

3.29. Проведение этической экспертизы клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов для сторонних организаций осуществляется на договорной возмездной основе.

4. Взаимоотношения. Связи

ЭК взаимодействует с руководителями структурных подразделений и сотрудниками университета, осуществляющими научно-исследовательскую работу.

5. Права

5.1.Получать документы и запрашивать недостающие документы, необходимые для проведения этической экспертизы.

5.2.Контролировать выполнение соблюдения этических требований при проведении доклинического и клинического исследования.

5.3.Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

5.4.Информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы.

5.5.Привлекать независимых экспертов (с правом совещательного голоса) для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам научных исследований, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных вопросов.

5.6.Контролировать обеспечение безопасных, гуманных научных исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала.

5.7.В случаях нарушения принципов биомедицинской этики: - в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических и физических лиц, виновных в нарушении этических принципов.

5.8.Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

5.9. Председатель Этического Комитета имеет право:

5.9.1.Осуществлять руководство деятельностью ЭК.

5.9.2.Формировать план работы ЭК, повестку очередного или внеочередного заседания ЭК.

5.9.3.Проводить заседания ЭК.

5.9.4.Назначать эксперта из числа членов ЭК для осуществления предварительной экспертизы планируемого исследования.

5.9.5.В спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов ЭК, привлекать независимого эксперта, не являющегося членом ЭК.

5.9.6.Приглашать на заседание ЭК независимых экспертов, представителей Администрации университета, общественных организаций и иных лиц.

5.9.7.Разрабатывать и выносить на обсуждение членами ЭК предложения, дополнения и изменения по деятельности ЭК.

5.9.8.Давать разъяснения по деятельности ЭК, основаниям принятия решений ЭК заинтересованным лицам.

5.9.9.Контролировать деятельность ЭК.

5.9.10.Представлять ЭК в других подразделениях Университета, научных, медицинских, общественных и иных организациях.

5.10.Заместитель Председателя Этического Комитета имеет право:

5.10.1.Осуществлять полномочия Председателя ЭК в период его отсутствия, а также при рассмотрении планируемого исследования, где исследователем (соисследователем) является Председатель.

5.10.2.Выполнять иные функции по поручению Председателя ЭК.

5.10.3.Нести ответственность за мониторинг исследований (отчеты исследователей по завершению исследований).

5.11.Секретарь Этического Комитета имеет право:

5.11.1.Обеспечивать взаимодействие между исследователем и ЭК.

5.11.2.Осуществлять прием и регистрацию документов, подаваемых в ЭК.

5.11.3.Проводить предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при выявлении недостатков оформления документов или отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность исследователя.

5.11.4.Согласовывать с Председателем дату очередного или внеочередного заседания и доводит ее с указанием повестки до сведения членов ЭК и иных приглашенных лиц.

5.11.5.Вести протокол заседания ЭК.

5.11.6.Своевременно оформлять протокол заседания ЭК и выписку из протокола заседания, которую передает исследователю в течение семи дней после принятия решения.

5.11.7.Контролировать своевременность предоставления отчета по завершении проводимого исследования исследователями; в случае не предоставления отчета исследователем в установленный срок, своевременно информирует об этом Председателя ЭК.

5.11.8.Оформлять и архивировать всю необходимую документацию (документы, представляемые в ЭК исследователем, протоколы заседаний, образцы документов).

5.12.Члены Этического Комитета имеют право:

5.12.1.Присутствовать на заседаниях ЭК.

5.12.2.Рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

5.12.3. Рассматривать отчеты о ходе исследований, внесении изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия, а также осуществлять контроль за текущими исследованиями.

5.12.4. Рассматривать отчеты по завершении исследований.

5.12.5. Сообщать о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования.

5.12.6. Участвовать в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

6. Ответственность

6.1. Сфера ответственности членов ЭК определяется настоящим Положением.

6.2. Председатель ЭК несет ответственность за организацию и компетентный анализ проведения этической экспертизы согласно требованиям нормативных документов.

6.3. Председатель ЭК ежегодно отчитывается за свою работу перед Ученым Советом ТГМУ.

6.4. Члены ЭК несут ответственность за несвоевременное и ненадлежащее исполнение поручений, возложенных на них решением ЭК.

7. Порядок утверждения и внесения изменений

7.1. Настоящее Положение утверждается ректором университета.

7.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся по инициативе:


7.2.1. Ученого Совета

7.2.2. Ректора

7.2.3. Председателя и членов ЦКМС

7.2.4. Председателя и членов ЭК

9. Лист согласования

Должность	ФИО	Подпись
Проректор по научной работе и инновационной деятельности	О.Н. Бахарева	
Начальник управления правового и документационного обеспечения	А.А. Кожуховский	