

П Р И К А З

НАЧАЛЬНИКА ВОЕННО-МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ

№ 549

«14» сентября 2016 г.

г. Санкт-Петербург

Об утверждении Положения о деятельности и Стандартных Операционных процедур независимого Этического комитета при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова

С целью обеспечения эффективной работы независимого Этического комитета при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова, **П Р И К А З Ы В А Ю:**

1. Утвердить Положение о деятельности и Стандартные Операционные процедуры (2 редакция), состав независимого Этического комитета при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова.

2. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя начальника академии по учебной и научной работе.

3. Считать утратившими силу приказы начальника академии от 07.04.2014 г. № 243, от 11.02.2015 г. № 100, от 24.05.2016 г. № 287.

4. Приказ довести до личного состава академии в части касающейся.

НАЧАЛЬНИК ВОЕННО-МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ
генерал-майор медицинской службы

А.Бельских



УТВЕРЖДАЮ

Начальник федерального государственного бюджетного
военного образовательного учреждения высшего образования
«Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова»
Министерства обороны Российской Федерации
генерал-майор медицинской службы

« 13 » 09 2016 г



А.Бельских

ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
независимого Этического комитета
при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова
(2-я редакция)

г. Санкт-Петербург – 2016

1. Общие положения

Независимый Этический комитет (НЭК) создан под эгидой Министерства здравоохранения на базе Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, в качестве независимого общественного объединения без образования юридического лица для рассмотрения этических аспектов проведения биомедицинских, неинтервенционных и диссертационных исследований, обеспечения соблюдения достоинства, прав, безопасности и благополучия всех действительных или потенциальных участников исследований.

В своей деятельности НЭК руководствуется:

Международные документы

- Руководство международной конференции по трехсторонней гармонизации стандарта качественной клинической практики (ICH-E6) от 01.05.1996 г.;
- Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (ВМА) «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (с изменениями октябрь 2013 г.);

Регуляторные документы РФ

- Конституция Российской Федерации (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 г. № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) от 12.12.1993 г.;
- Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (ред. от 03.07.2016);
- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств»;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 г. № 497-ст);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 08.03.2015 г. № 33-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;
- Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 149-ФЗ (ред. от 06.07.2016) «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О

персональных данных»;

- Федеральный закон от 12.01.1996 г. № 8-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О погребении и похоронном деле»;
- Закон РФ от 22.12.1992 г. № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 г. № 714 (в редакции постановлений Правительства Российской Федерации от 18.05.2011 г. № 393; от 04.09.2012 г. № 882; от 15.10.2014 г. № 1054) «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 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»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
- Приказ Минздрава СССР от 12.08.1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29.08.2014 № 51 «Об утверждении СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» (вместе с "СП 2.2.1.3218-14. Санитарно-эпидемиологические правила...»);
- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), ОСТ 42-510-98, утвержденными Минздравом РФ 25.02.1998 г.;
- Правила доклинической оценки безопасности фармакологических средств (GLP), РД 64-126-91;
- Международные рекомендации (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (разработаны и опубликованы в 1985 г. Советом международных научных организаций).

Располагается независимый Этический комитет при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова по адресу: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д.6, лит. Ж. Приемные часы: понедельник, среда, пятница с 14 до 17 часов, тел./факс (812) 292-32-63.

2. Цели, задачи, предмет деятельности НЭК

2.1. Целью работы НЭК является: защита прав, безопасности, здоровья и интересов вовлеченных в исследование пациентов; защита прав и интересов исследователей; обеспечение правовых и этических норм по содержанию лабораторных животных; соблюдение принципов гуманного обращения при

проведении экспериментов и процедур с лабораторными животными.

2.2. Для выполнения указанных целей НЭК решает следующие задачи:

- независимая экспертиза документов исследования согласно Стандартным Операционным (рабочим) Процедурам (СОП/SOP/Standard Operation Procedures) данного НЭК;

- независимая и объективная оценка безопасности исследования, соблюдение прав человека и/или правил гуманного обращения с животными как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

- оценка соответствия протоколов (программ) проведения исследований (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей, технического оснащения исследовательского центра правилам проведения Качественных Клинических Исследований (GCP) и Качественной Лабораторной Практики (GLP);

- осуществление мониторинга соблюдения международных и российских этических норм при проведении исследований;

- оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

2.3. Предметом экспертизы НЭК являются все биомедицинские, неинтервенционные и диссертационные исследования с участием людей и/или экспериментальных животных в качестве субъектов исследования.

3. Полномочия НЭК

3.1. Этическая экспертиза представленных документов, как до начала любого исследования, так и в процессе его проведения.

3.2. Принятие решения на основании экспертного заключения путём голосования: одобрить, не одобрить, рекомендовать внести изменения в представленную документацию, отозвать ранее данное одобрение, рекомендовать приостановить текущие исследования.

3.3. Наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчётов и/или визитов представителей НЭК в исследовательский центр (клинику).

3.4. Подготовка запросов фармацевтическим компаниям, контрактным исследовательским организациям (CRO), исследовательским центрам по рассматриваемым Комитетом вопросам, а при необходимости, приглашение на заседания НЭК представителей вышеназванных организаций.

3.5. Развитие и осуществление международных контактов в области проведения клинических и доклинических исследований лекарственных средств.

3.6. Участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе академии вне исследовательской деятельности.

3.7. НЭК не обладает полномочиями на запрет проведения исследования, но в случае невыполнения рекомендаций НЭК, либо если установлен факт проведения любого исследования без предварительного рассмотрения НЭК, он имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Академии и в соответствующий контролирующий орган государственной власти.

3.8. НЭК может принять на рассмотрение документацию исследования стороннего учреждения, осуществлять этическое сопровождение исследования после заключения договора.

4. Регламентация деятельности НЭК

4.1. Комитет состоит из специалистов в области биологии и медицины, социально-гуманитарных наук, включая юристов, специалистов смежных дисциплин, различных по полу и возрасту. Члены Комитета выбираются на 5 лет.

4.2. НЭК возглавляет Председатель, в его отсутствие – Заместитель председателя.

4.3. Комитет имеет свой регламент и план работы, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением.

4.4. Заседания НЭК проводятся в открытой или закрытой форме с соблюдением кворума. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма применяется для обеспечения конфиденциальности, секретности или по желанию врачей и/или пациентов (членов их семей), вовлеченных в обсуждаемую ситуацию.

4.5. При необходимости НЭК имеет право привлекать к этической экспертизе независимых экспертов без права решающего голоса при условии соблюдения конфиденциальности.

4.6. Текущие результаты работы НЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до заявителей в определённый СОП срок.

4.7. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы Комитета.

4.8. Подробное описание деятельности Комитета представлено в Стандартных операционных процедурах (СОП/SOP/Standard Operation Procedures), которые могут быть пересмотрены в случае возникновения необходимости.

5. Оплата административных расходов НЭК

5.1. При обращении в НЭК при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова заказчик исследования (спонсор) компенсирует административные расходы, при этом оплата не влияет на решение, принятое НЭК после рассмотрения представленных документов.

5.2. Первичная экспертиза документации клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, испытания (апробации) медицинского изделия, биомедицинского, неинтервенционного исследования для одного исследовательского центра – 26600 руб. 00 коп. Первичная экспертиза для 2 и более исследовательских центров – 21280 руб. 00 коп. за каждый центр. Экспертиза дополнительных документов ранее одобренного клинического исследования, испытания (апробации), биомедицинского, неинтервенционного исследования – 10640 руб. 00 коп. Экспертиза дополнительных документов для 2 и более исследовательских центров – 7980 руб. 00 коп. за каждый центр. Текущее этическое сопровождение одного клинического исследования, испытания (апробации), биомедицинского, неинтервенционного исследования за второй и последующие года

– 15960 руб. 00 коп. за один центр ежегодно. Экспертиза документации диссертационных исследований – 7440 руб. 00 коп. (кроме сотрудников Академии и военнослужащих МО РФ).

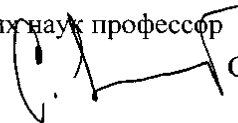
5.3. Оплата производится не позднее, чем за пять дней до заседания НЭК, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Академии, либо вносится наличными в кассу Академии.

5.4. Денежные средства, поступающие от заказчика (спонсора), зачисляются на вид 229 НИО и распределяются следующим образом:

- накладные расходы – 10% от суммы поступивших денежных средств;
- на развитие научно-материальной базы – 15% от суммы;
- вознаграждение членам НЭК (включая обязательные выплаты) – 75% от суммы.

Выплаты членам НЭК производить ежемесячно в соответствии с гражданско-правовыми договорами.

Председатель независимого Этического комитета
при Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова
доктор медицинских наук профессор



С.Б. Шустов

« 01 » августа 2016 г.