

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
НИИ кардиологии Томского

НИИМЦ
Академик РАН



Попов С.В.

05 июля 2022 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о комитете по биомедицинской этике
при Научно-исследовательском институте кардиологии
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения.....	3
2. Цели КБМЭ.....	5
3. Статус и полномочия Комитета по биомедицинской Этике	5
4. Состав КБМЭ.....	6
5. Обязанности КБМЭ	6
6. Функции и порядок работы КБМЭ	7
7. Процедуры работы КБМЭ.....	8
8. Документация КБМЭ.....	9
9. Преждевременное прекращение или приостановка исследования.	9
10. Контакты исследователя с КБМЭ.	9
11. Компенсации комитету.....	10

КОМИТЕТ ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ при Научно-исследовательском институте кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»

1. Общие положения

1.1. КОМИТЕТ ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ при Научно-исследовательском институте кардиологии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (далее КБМЭ) - это независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины и вне её, созданный для обеспечения прав субъектов клинических исследований (пациентов) и гуманного отношения к животным в при проведении экспериментальных исследований на базе НИИ кардиологии, а также защиты прав и интересов исследователей.

Любое исследование, проводимое у человека и лабораторных животных, должно начинаться только после получения одобрения КБМЭ.

1.2. В своей деятельности КБМЭ руководствуется международными и национальными стандартами проведения клинических исследований и исследований с участием животных, а также законами РФ:

Регуляторные документы РФ:

- Статья 21 Конституции Российской Федерации

Федеральные законы:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 27.12.18)
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ (в редакции от 22.02.2017) «О персональных данных»
- Федеральный закон от 21.07.2014 N 242-ФЗ (ред. от 31.12.2014) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части уточнения порядка обработки персональных данных в информационно-телекоммуникационных сетях"

Приказы:

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 №46039)
- «Положение, регламентирующее деятельность этических комитетов при проведении клинических исследований лекарственных средств». Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ, ПР. 291-22/101 от 23.08.2001г.

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 N 9438
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н (ред. от 22.04.2019) Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий
- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.2022 № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральною службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств»

Национальные стандарты:

- Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации (29.12.98г.)
- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая Клиническая Практика» (GCP) ГОСТ Р 52379-2005
- 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 151552-2008.
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"

Международные документы:

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы для медицинских исследований с участием людей» 1964, дополненная в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2013гг.
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека
- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских услуг (CIOMS) (1993)
- Рекомендации FDA, EMEA;
- Рекомендации ВОЗ комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;
- Интегрированное дополнение к ICH E6 (R1): Руководство по надлежащей клинической практике E 6(R2) Текущая версия *Этапа 4* Дата: 9 ноября 2016 г.
- Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза (приказ №76 об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016)
- Регламент (ЕС) №536/2014 Европейского парламента и совета ЕС о клинических испытаниях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком.

- Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2A)

И иных нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

1.3. КБМЭ:

- Независим;
- Основан на добровольном членстве;
- КБМЭ не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения Комитет рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а так же гуманного отношения к животным.
- Свою деятельность КБМЭ осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией и действующим законодательством Российской Федерации.
- При проведении многоцентровых исследований КБМЭ может делегировать часть своих полномочий центральному этическому комитету для соответствующего проекта.

2. Цели КБМЭ

- 2.1. Защита прав, безопасности и интересов всех участников биомедицинских исследований,
- 2.2. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательской деятельности.
- 2.3. Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований на животных.

3. Статус и полномочия Комитета по биомедицинской Этике

- 3.1. При планировании биомедицинских исследования с участием людей или животных на базе НИИ кардиологии, КБМЭ осуществляет этическую экспертизу (согласно СОПам), как до начала исследования, так и в процессе его проведения, с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении проведения таких исследований.
- 3.2. КБМЭ осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.
- 3.3. Проводит экспресс-оценку хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных реакций на изучаемые методы лечения и сообщает о результатах проверки в официальные инстанции.
- 3.4. В исключительных случаях принимает решение о временном прекращении исследования или выходит с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования

3.5. На этапе завершения клинического исследования КБМЭ обеспечивает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

4. Состав КБМЭ

4.1. КБМЭ состоит из Председателя, его заместителя, ответственного секретаря и членов комитета, общей численностью 7-15 человек. при этом учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов (ученые, медицинские работники), сбалансированное представительство по полу, включение представителей общественности. Из них хотя бы один член КБМЭ должен быть не связан с научной деятельностью и хотя бы один должен не быть сотрудником НИИ кардиологии.

4.2. Полномочия КБМЭ действительны в течение 3 лет, после которых производится ротация состава и Председателя. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член КБМЭ продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторное назначение члена КБМЭ должно быть документально отражено в решении заседания КБМЭ.

4.3. В случае, если член КБМЭ в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе КБМЭ, он может быть выведен из его состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению и осуществляется процедура ротации.

4.4. Персональный состав КБМЭ утверждается директором НИИ кардиологии. Председатель КБМЭ, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании утвержденного состава КБМЭ сроком на 3 года с возможностью перевыборов на последующие 3 года, что документально отражается в решении заседания Комитета.

4.5. Председатель КБМЭ является официальным представителем в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности КБМЭ его Положению, стандартным процедурам, законодательным и нормативным актам, проводит заседания КБМЭ, отвечает за создание и пересмотр положения о КБМЭ и его стандартных операционных процедур, организацию совещаний, приглашение независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, связь с общественностью.

4.6. Члены КБМЭ должны пройти курс обучения по этико-правовым нормам и проведению качественных клинических исследований лекарственных средств и постоянно повышать свою квалификацию.

4.7. Все члены КБМЭ и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств.

5. Обязанности КБМЭ

5.1. КБМЭ призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

5.2. При планировании исследований КБМЭ рассматривает следующие документы:

- протокол исследования/поправки;
- письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- брошюру исследователя;

- известную информацию, касающуюся безопасности;
- информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЭСО/ для выполнения его обязанностей.

КБМЭ рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в разумные сроки и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений:

- утверждения/одобрения;
- требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения или одобрения;
- отрицательного заключения/неодобрения;
- отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

5.3. КБМЭ рассматривает каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

5.4. КБМЭ может потребовать, чтобы субъектам исследования помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению КБМЭ эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов.

5.5. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, КБМЭ должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

5.6. КБМЭ рассматривает размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет.

5.7. КБМЭ должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам. Должно быть указано, каким образом будет определен размер выплат.

6. Функции и порядок работы КБМЭ

6.1. КБМЭ должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования.

Рекомендуется, чтобы в КБМЭ/ входили:

- а) не менее пяти членов;
- б) как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- в) как минимум один член, который не зависит от организации/исследовательского центра.

Голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены КБМЭ, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования. КБМЭ должен вести список своих членов с указанием их квалификации.

6.2. Заседания КБМЭ проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц по средам. Оповещение о предстоящем заседании осуществляет секретарь Комитета – Велейщикова Л.А (не позднее, чем за неделю до его проведения). В июле и августе НЭК заседания не проводит.

6.3. КБМЭ должен осуществлять деятельность в соответствии с письменными процедурами, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также соблюдать GCP и нормативные требования.

6.4. КБМЭ принимает решения на объявленных заседаниях при наличии кворума, установленного его письменными процедурами.

6.5. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены КБМЭ, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждении.

6.6. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения КБМЭ.

6.7. КБМЭ может обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

7. Процедуры работы КБМЭ

7.1. КБМЭ должен разработать, документально оформить и соблюдать свои процедуры, определяющие:

Его состав (фамилии и квалификацию членов) и учредивший его орган.

- a) Организацию и периодичность заседаний КБМЭ
- b) Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию.
- c) Последующее рассмотрение документации по исследованию проводится не реже 1 раза в год.
- d) Процедуру ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных им же, заседание Комитета проводится незамедлительно при поступлении заявления от исследователя.

7.2. Включение субъектов в исследование до того, как КБМЭТ выдаст письменное утверждение/одобрение на проведение исследования недопустимо.

7.3. Недопустимо отклонение от протокола или его изменение без предварительного утверждения/одобрения соответствующих поправок КБМЭТ, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

7.4. Исследователь обязан в течение **7 календарных дней** незамедлительно сообщать Комитету:

- a) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования
- б) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования
- в) обо всех серьезных нежелательных реакциях;
- г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

7.5. При наличии отклонений от протокола, не входящих в пункт 7.4, репортированию подлежат только значимые отклонения по решению спонсора (не реже 1 раза в год).

7.6. КБМЭ обязан **незамедлительно** в письменном виде сообщать исследователю/организации:

- a) о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;
- б) о причинах принятия решений/заключений;

в) о порядке обжалования его решений/заключений.

8. Документация КБМЭ

КБМЭ должен хранить все документы (например, свои процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и переписку) в течение минимум трех лет после завершения исследования и предоставлять их по запросу уполномоченных органов. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у КБМЭ его процедуры и списки членов. По истечении данного срока секретарь готовит приказ о списании, по его подписании – уничтожает файл клинического исследования.

8.1. Исследователь должен представлять КБМЭ краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще, если этого требует КБМЭ.

8.2. Исследователь должен незамедлительно предоставлять письменные отчеты спонсору, КБМЭ и, в соответствующих случаях, администрации НИИ кардиологии ТНИМЦ о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов исследования.

8.3. При сообщениях о смерти исследователь обязан по запросу КБМЭ предоставить любую дополнительную информацию (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз).

9. Преждевременное прекращение или приостановка исследования.

Если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено, исследователь должен незамедлительно информировать субъектов исследования, обеспечить им соответствующее лечение и наблюдение и, если предусмотрено нормативными требованиями, информировать уполномоченные органы. Кроме того:

9.1. Если исследователь преждевременно прекращает или приостанавливает исследование без предварительного согласия спонсора, он должен сообщить об этом администрации НИИ кардиологии, проинформировать КБМЭ и предоставить подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

9.2. Если спонсор прекращает или приостанавливает исследование, исследователь должен незамедлительно сообщить об администрации НИИ кардиологии, проинформировать КБМЭ и предоставить подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

9.3. Если КБМЭ окончательно или временно отзывает одобрение на проведение исследования, исследователь должен сообщить об этом администрации НИИ кардиологии, незамедлительно проинформировать об этом спонсора и предоставить спонсору подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

10. Контакты исследователя с КБМЭ.

10.1. Перед тем как начать исследование, исследователь/организация должны получить письменное и датированное одобрение КБМЭ протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на

привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам.

10.2. Вместе с другими документами исследователь должен предоставить КБМЭ последнюю редакцию брошюры исследователя. Если брошюру исследователя дополняют в ходе исследования, исследователь/организация обязаны предоставить КБМЭ новую редакцию брошюры исследователя.

10.3. В течение исследования исследователь должен предоставлять КБМЭ все подлежащие рассмотрению документы.

10.4. Исследователь должен проводить исследование в соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и, при необходимости, с уполномоченными органами, и утвержденным/одобренным КБМЭ. В подтверждение договоренности исследователь и спонсор подписывают протокол или отдельный договор.

10.5. Исследователь не должен отклоняться от протокола или вносить в него изменения без согласия спонсора и без предварительного рассмотрения и документально оформленного одобрения поправки к протоколу КБМЭ, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных, или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

10.6. Исследователь или назначенное им лицо должно объяснять и документально оформлять любые отклонения от утвержденного протокола.

11. Компенсации комитету

11.1. Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований, а также всех других исследований осуществляемых за счет бюджетных средств осуществляется Комитетом на безвозмездной основе

11.2. В случае, если заказчиком исследования является коммерческая организация, она компенсирует административно-хозяйственные расходы по организации, проведению экспертизы и оформлению заключений на основании договора, при этом оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение. Размер оплаты определяется локальными нормативными актами.