

 Действует с: 20.11.2019	СОП: Организация этического комитета	
	Номер документа: GLD60	
	Версия: 3.0 Страниц: 1 из 6	
Утверждаю	Глава Филиала	Т.Ф.Мубаракшин 

- Цель.** Этический комитет Филиала компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД», (далее ЭК) создан приказом директора филиала №125/19 от 19.11.2019 с целью проведения независимой этической экспертизы планируемых научных исследований, защиты прав пациентов и здоровых добровольцев и благополучия всех субъектов, участвующих в биомедицинских исследованиях, обсуждения и решения этических, правовых и социальных вопросов, связанных с биомедицинскими исследованиями.
- Ответственность:** Все члены ЭК, сотрудники секретариата ЭК обязаны изучить СОПы ЭК, а также применимые к этической экспертизе документы, упоминаемые в п. 3. Настоящего СОПа и неукоснительно соблюдать их.
- Соблюдение норм этики. Основные документы, регламентирующие деятельность ЭК.**
 - ЭК руководствуется в своих оценках, рекомендациях и решениях универсальными этическими принципами, изложенными в Нюрнбергском кодексе и Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964 г и ее последующих редакциях).
 - ЭК в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие международные документы.
 - ЭК разрабатывает собственные СОПы, основанные на рекомендациях комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, ВОЗ, 2000, Стандартных операционных процедурах деятельности комитетов по этике ФКЭСНГ/SIDCER/ВОЗ/2004, требованиях и рекомендациях Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH), ВОЗ
 - ЭК работает в соответствии с нормами Российского законодательства, включая, но не ограничиваясь
 - Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г.;
 - Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей В качестве субъектов исследования» от 1964 г., В редакции от 2013 года;
 - Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан В Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ;
 - 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 27.09.2005 № 232-ст);
 - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ;
 - Стандарт отрасли ГОСТ Р 52379-2005 от 27.09.2005 Национального стандарта РФ "Надлежащая клиническая практика"
 - Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435Н;
 - Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ;
 - Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» от 01.04.2016 № 200н;
 - Приказ Минздрава России от 19.01.2018 N 20н (ред. от 24.10.2019) "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.04.2018 N 50672);

- ✓ -«Руководство для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»;
- ✓ - Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетеине ВАК (2002 г, №3).
- ЭК работает в строгом соответствии с ICH GCP и стремится выполнять международные требования по защите прав участников биомедицинских исследований
- ЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

4. Состав этического комитета.

- Состав ЭК может включать в себя от 5 человек. Члены ЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.
- В число членов ЭК должен входить по крайней мере один, не являющийся специалистом в области медицины, один, сферой основной деятельности которого не является область науки и, по крайней мере, один, не являющийся сотрудником Филиала компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД».
- Сфера профессиональной деятельности членов ЭК может относиться к медицине, фармации, сестринскому делу, юриспруденции, статистике, общественным наукам, религии и/или могут привлекаться представители общественности.
- ЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.

5. Члены ЭК.

- Первоначальный состав ЭК утверждается приказом главы филиала Филиала компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД». Утверждение последующих составов, исключение из состава, дисквалификация, введение в состав ЭК новых членов осуществляется ЭК самостоятельно путем открытого голосования на заседании ЭК. Новые члены вводятся в состав ЭХ после единогласного голосования членов ЭК.
- Члены ЭК 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 ЭК. Члены ЭК 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.
- Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЭК, который предложил кандидата или должностных лиц Филиала компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД» и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры ЭК, подписать обязательство о конфиденциальности.
- Члены ЭК 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 ЭК должен определить возможность и условия участия членов ЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.
- При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.
- Члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю ЭК.
- Члены ЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов, представляемых председателем ЭК и данный процесс дисквалификации, проводится путем голосования членов этического комитета.

- Дисквалификации подвергаются члены ЭК, не участвующие в заседаниях 1 год, информация о отсутствующих предоставляется секретарем и выносится вопрос на заседание председателем ЭК и данный процесс дисквалификации, проводится путем голосования членов этического комитета
- Члены ЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.
- Члены ЭК и независимые консультанты должны дать свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе ЭК и финансовых отношениях, связанных с этой работой.
- Все члены этического комитета подписывают соглашение о конфиденциальности (Приложение 1). Подписанные соглашения хранятся в архиве ЭК у секретаря.
- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности/конфликте интересов, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата.
- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности/конфликте интересов, обязаны соблюдать все условия, казанные в соглашении.
- Подписанные формы соглашения хранятся в архиве комитета у секретаря ЭКХа.
-

6. Должностные лица.

- Следующие должностные лица обеспечивают надлежащее функционирование ЭК в соответствии со своей сферой ответственности:

Должность	Сфера ответственности
Председатель	Отвечает за организацию работы ЭК и проведение заседаний ЭК, а также прямую связь с руководством Филиала компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД»
Заместитель председателя	Отвечает за проведение заседаний в отсутствии председателя и за помочь ему в проведении заседаний.
Секретариат	Отвечает за административный аспект деятельности комитета

7. Секретариат.

Секретариат состоит из секретаря ЭК. При его отсутствии выбирается председателем из Членов ЭК.

Секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- подготовка, ведение и своевременная отправка членам ЭК рассматриваемых материалов;
- организация регулярных заседаний;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЭК и заявителями, а также с другими лицами или организациями по вопросам деятельности ЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности
- обеспечение подготовки персонала и членов ЭК;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки СОПов и руководств;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;

- техническое обеспечение деятельности ЭК;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- Организация и подготовка документов для оплаты услуг ЭК и взаимодействие с фармацевтическими компаниями.

8. Обязанности и сфера ответственности членов ЭК:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение пакета документов, рецензирование предложений относительно новых исследований и дополнительных материалов, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений и отслеживание выполнения рекомендуемых действий;
- изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, тренингов, программ тематического усовершенствования и дополнительного образования и т.д.

9. Организация работы ЭК.

- ЭК может использовать электронные системы документооборота и проведения заседаний при условии, что эти системы позволяют сохранить конфиденциальность передаваемых данных.
- Техническое обеспечение функционирования ЭК, включая поддержку технических систем, предоставление оргтехники (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) обеспечивает Филиал компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД».
- ЭК является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется на специальном сайте в сети интернет. Документы ЭК, включая СОПы, список членов ЭК, предоставляются заявителю по запросу.
- Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЭК ведется на русском языке.

10. Требования по кворуму. Заседание ЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее 5 членов комитета.

11. Расспуск этического комитета.

- ЭК автоматически распускается, если Филиал компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД» прекращает свое существование
- ЭК может быть в любое время распущен решением главы филиала Филиала компании с ограниченной ответственностью «Хадаса Медикал ЛТД»,
- ЭК может быть распущен по решению ЭК на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления любого из членов ЭК.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена ЭК

Я,

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, рассматриваемых на заседании ЭК документов, информации, ставшей мне известной вследствие работы в/с ЭК.

Я обязуюсь объявлять членам ЭК информацию о конфликте интересов в отношении рассматриваемых на заседании ЭК документов и вопросов. Обязуюсь не участвовать в обсуждении и голосовании по данным вопросам за исключением ответов на вопросы членов ЭК, осведомленных о наличии у меня конфликта интересов.

Комментарии:

Конфиденциальность – недопустимость разглашения информации.

К конфиденциальной относится вся информация, которая становится известной члену ЭК и независимому консультанту, вследствие работы в/с ЭК и связанная с конкретными исследованиями и рассматриваемыми вопросами. Не относится к конфиденциальной информация о факте работы с/в ЭК, приобретаемые профессиональные знания в области этической экспертизы

Конфликт интересов – ситуация в которой член ЭК или независимый консультант имеет профессиональные или личные интересы, которые могут повлиять на обоснованность действий, относящихся к этической экспертизе.

Можно выделить три основных элемента: финансовые интересы, должностные интересы и профессиональные интересы.

Конфликт интересов возникает тогда, когда:

- Частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями,
- Профессиональные действия и решения могут быть подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы,
- Конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека.

Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов член ЭК/независимый консультант обязан сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения рассматриваемого вопроса. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в обсуждении и голосовании по данным вопросам за исключением ответов на вопросы членов ЭК, осведомленных о наличии у данного лица конфликта интересов.

Дата _____

Подпись _____

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	
Согласовано	Заместитель главного врача по онкологии	Горнастолев Д.И.	
	Врач эпидемиолог	Чикина О.Г.	
	Директор отдела клинических исследований	Утяшев И.А.	
Ответственный за обновление версии	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	

Лист регистрационных изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Номер версии	ФИО лица, внесшего изменения
1	Удален 2,4, 8 пункты	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
2	Изменен пункт 5 и 6	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
3	Изменен титульный лист	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
4	Изменено сокращение название этического комитета с ЭКХ на ЭК	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
5	Добавлено приложение 1	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.