

	Положение об этическом комитете (ЭК) Филиала компании «Хадасса медикал ЛТД»	
	Номер документа: РО 13	
	Версия: 3.0 Страниц: 1 из 13	
Действует с: 22.07.2020	Актуализация: 8.11.21	
Утверждаю	Глава Филиала	Т.Ф.Мубаракшин 

1.Общие положения

1.1. Этический комитет при Филиале компании с ограниченной ответственностью «Хадасса Медикал ЛТД» (далее – «Этический Комитет») является независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований и этических норм при их проведении.

1.2. Этический Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех клинических исследований с участием людей в качестве участников исследования (испытуемых, далее – «участник исследований»), а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики. Положение об Этическом Комитете и состав Этнического Комитета утверждается Главой Филиала.

1.3. В своей деятельности Этический Комитет руководствуется действующими законодательными нормативными актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований, сформулированными в следующих документах:

- 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 Бюллете БАК (2002 г,

№3).

1.4. В области клинических исследований предметом экспертизы Этического Комитета являются все исследовательские исследования с участием людей в качестве субъектов исследования.

1.5. Любое клиническое исследование, приводящееся в Филиале должно быть одобрено Этическим Комитетом.

1.6. Этический Комитет является открытым органом. Информация о членах Этического Комитета, графике его работы, документах, регламентирующих его деятельность, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

2. Цели Этического Комитета

2.1 Основными целями Этического Комитета являются:

- Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников клинических исследований;
- Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов.

3. Задачи Этического Комитета:

3.1 Участие в планировании исследовательских проектов, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для участников исследования.

3.2 Изучение и экспертная оценка всех планируемых клинических исследований с участием людей в качестве участников исследования.

3.3 Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам клинических исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания.

3.4 Обеспечение контроля за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала Филиала, субъектов исследования и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения клинических исследований на человеке.

3.5 Оказание консультативной помощи медицинскому персоналу Филиала, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

3.6 Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала Филиала и пациентов.

3.7 Документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Этического Комитета в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

4. Полномочия Этического Комитета

4.1 В области клинических исследований Этический Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования.

4.2 Этический Комитет не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение клинического исследования, но если выясняется, что рекомендации Этического Комитета не приняты во внимание, или что биомедицинское исследование проводится без какого-либо участия Этического Комитета, Этический Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Филиала, организации—заказчику клинического исследования, компании-спонсору биомедицинского исследования и в соответствующую разрешительную инстанцию.

4.3 Стороннее учреждение, не имеющее отношения к Филиалу, может обратиться в Этический Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу на договорной основе.

5. Обязанности Этического Комитета

5.1 Этический Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

5.2 Для проведения экспертизы биомедицинских исследований Этический Комитет обязан разработать стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Этического Комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Главой филиала.

5.3 В рамках соответствующей процедуры Этический Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

5.4 Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятия решений о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания Этического Комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуре. Недопустимо включение субъектов исследования в клиническое исследование до того, как Этический Комитет выдаст письменное одобрение на проведение такого исследования. При этической экспертизе планируемого клинического исследования Этический Комитет тщательно изучает предоставленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для участников исследования, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.

5.5 Права, безопасность и здоровье субъектов исследования является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества. Этический Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые субъекты исследования, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа.

5.6 Для защиты интересов участников исследования Этический Комитет должен изучить условия страхования участников исследования и исследователей (если таковые существуют).

5.7 Этический Комитет должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена субъектам исследования, набора субъектов исследования, конфиденциальности информации и выплат субъектам исследования (если таковые предусмотрены).

5.8 Этический Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта Главного исследователя возможности участия в проведении данного исследования на представленной на клинической базе Филиала

5.9 Этический Комитет должен представить свое заключение в письменном виде Главному исследователю в срок до 3-х дней после принятия решения.

5.10 Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами Этического Комитета и содержать точное название клинического исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- одобрение проведения клинического исследования;
- рекомендации о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение клинического исследования;
- заключение о невозможности одобрения проведения клинического исследования;
- отмена или приостановление выданного ранее одобрения на проведение клинического исследования.

5.11 В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Этический Комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

5.12 В ходе уже одобренного Этическим Комитетом исследования Этический Комитет рассматривает документы (проведение исследования) с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год.

5.13 В процессе клинического исследования Этический Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна клинического исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в клиническом исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. Недопустимы отклонения от протокола или его изменения без предварительного одобрения соответствующих поправок Этическим Комитетом, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда, изменения касаются только административных или технических аспектов биомедицинского исследования.

5.14 Обязанностью Главного исследователя является немедленно сообщать в Этический Комитет:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устраниния непосредственной угрозы субъектам исследования;
- об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и/или существенно влияющих на проведение клинического исследования;
- обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников исследования или неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.
- о случаях Серьёзных нежелательных явлений, передозировках Исследуемого Препарата или беременности субъекта исследования, произошедших в исследовательском центре при Филиале.

6. Компенсации Этическому Комитету

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Этическим Комитетом на платной основе, по договору (приложение 1). Финансовые средства распределяются следующим образом:

70% Филиалу компании «Хадасса Медикал ЛТД»;

30% секретарю Этического комитета или лицу его замещающему

Основанием для начисления денежных средств за подготовку заседаний и оформлению заключений ЭК является служебная записка председателя этического комитета (Приложение 2).

7. Состав и управление Этическим Комитетом

7.1 В состав Этического Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов клинических исследований и клинической практики. Состав Этического Комитета включает в себя сотрудников Филиала, других учреждений. Голосовать имеют право только члены Этического Комитета, которые не зависят от клинического исследования и спонсора данного исследования. Право голосовать, высказывать свое мнение или рекомендации имеют только те члены Этического Комитета, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждения.

7.2 Состав Этического Комитета (члены) утверждается Главой Филиала. Численный Состав Этического Комитета не должен превышать 14 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Этического Комитета — 5 человек.

7.3 Члены Этического Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

7.4 Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

7.5 Руководство деятельностью Этического Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов Этического Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Этического Комитета или назначаются Главой Филиала.

7.6 Адекватным кворумом для принятия решения считается:

- минимум 5 членов Этического Комитета

7.7 Члены Этического Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

7.8 Этический Комитет оформляет список своих членов с указанием их квалификации.

7.9 При необходимости Этический Комитет может привлекать к своей работе консультантов, не являющихся членами Этического Комитета и не имеющих права голоса.

8. Порядок работы Этического Комитета. Документация.

8.1 Регламент деятельности Этического Комитета принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний.

8.2 Плановые заседания Этического Комитета проводятся не реже 1 раза в месяц.

8.3 Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными документами Этический Комитет разрабатывает и документально оформляет стандартные операционные процедуры.

8.4 Этический Комитет обязан хранить относящуюся к исследованию документацию (положение об Этическом Комитете, списки членов Этического Комитета, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее 3 лет после завершения исследования.

ДОГОВОР №_____

г. Москва

« _____ » 202 г.

Филиал компании с ограниченной ответственностью «Хадасса Медикал ЛТД», зарегистрированной и действующей по законодательству государства Израиль, регистрационный номер 511155004, осуществляющая деятельность на территории РФ через аккредитованный Филиал (НЗА 10180001249) в лице Главы Филиала Мубаракшина Тимура Фаридовича и Финансового директора Филиала компании Зaborского Дмитрия Дмитриевича, совместно действующих на основании доверенности б/н от 21.06.2020 г. и Положения о Филиале, именуемый в дальнейшем «Исполнитель», с одной стороны, и _____, именуемое в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. Предмет договора

Принимая во внимание, что в Филиале Компании с ограниченной ответственностью «Хадасса Медикал ЛТД» создан и действует на основании Положения, утвержденного Приказом № 125/19 от 19 ноября 2019г., этический комитет (далее – «ЭК»), являющийся независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований и этических норм при их проведении.

1.1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по организации ЭК этической экспертизы возможности проведения клинического исследования на базе _____ по протоколу _____ от _____ года (далее – «клиническое исследование») и сопровождению указанного выше клинического исследования (при принятии решения о возможности проведения клинического исследования).

1.2. Услуги оказываются Исполнителем в соответствии с требованиями применимых международно-правовых норм и действующего законодательства Российской Федерации, в том числе с учётом требований следующих нормативно-правовых актов: Федеральный закон от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н «Об утверждении Правил лабораторной практики», Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблей (Финляндия, 1964 и последующие редакции), 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 сентября 2005 г. N 232-ст), Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Конституция Российской Федерации, федеральные законы, указы и распоряжения Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства

Российской Федерации, приказы Министерства здравоохранения, нормы международного права, а также Положениями и стандартными операционными процедурами, приказами, распоряжениями и другими локальными нормативными актами Исполнителя.

2. Порядок оказания услуг

- 2.1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по подготовке заседаний и оформлению заключений ЭК на проведение клинического исследования.
- 2.2. Заказчик предоставляет Исполнителю документы и материалы, определенные Приложением № 1 к настоящему договору, после подписания договора не позднее 5 (пяти) рабочих дней до проведения заседания.
- 2.3. При недостаточности информации для проведения этической экспертизы, повторное рассмотрение документов и материалов Заказчика производится только после предоставления Заказчиком дополнительной информации и/или документации.
- 2.4. По итогам проведения этической экспертизы представленных Заказчиком документов и материалов, в ходе заседания ЭК принимается решение о возможности или невозможности проведения клинического исследования на базе Исполнителя.
- 2.5. Исполнитель информирует Заказчика в течение 3 (трех) рабочих дней о принятом решении путем направления в адрес Заказчика выписки из протокола заседания ЛЭК.
- 2.6. В случае принятия решения о возможности проведения клинического исследования на базе Исполнителя ЭК в процессе проведения клинического исследования осуществляет его сопровождение, а именно: рассматривает промежуточные и заключительные отчеты главного исследователя Исполнителя, новые версии и поправки, принимаемые к документам, регламентирующим проведение клинического исследования, данные о нежелательных явлениях, развившихся в ходе проведения исследования, любую новую информацию, которая может изменить соотношение польза / риск для исследования и т.д. в целях контроля за соблюдением этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов; защиты прав, безопасности здоровья и интересов всех участников клинического исследования.

3. Место и сроки оказания услуг

- 3.1. Оказание услуг по настоящему договору производится по адресу Исполнителя: 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, дом 46, стр.1
- 3.2. Срок оказания услуг: в течение 30 (тридцати) календарных дней с момента исполнения Заказчиком обязательств, предусмотренных п. 2.2. настоящего договора.
- 3.2. Этическое сопровождение клинического исследования осуществляется в весь период его проведения на базе _____ (*если применимо*).

4. Финансовые условия

- 4.1. Стоимость оказания услуг по настоящему договору определяется прейскурантом в приложении 2:
- 4.2. Расчеты между сторонами производятся путем перечисления Заказчиком денежных средств на расчетный счет Исполнителя на основании, выставленного Исполнителем счета в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента подписания сторонами акта сдачи-приемки оказанных услуг на основании выставленного счета.
- 4.3. Оплата осуществляется в рублях. Датой оплаты является дата зачисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя.

5. Ответственность Сторон

5.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязанностей по настоящему договору Стороны несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.

5.2. В случае нарушения сроков оплаты, предусмотренных настоящим договором, Исполнитель вправе потребовать от Заказчика уплату пени в размере одной трехсотой ставки рефинансирования Центрального банка РФ, действующей на день уплаты. Пени взыскиваются, начиная со дня, следующего за днем просрочки, за каждый день просрочки исполнения обязательств.

5.3. Заказчик освобождается от уплаты пени, если докажет, что просрочка исполнения соответствующего обязательства произошла вследствие непреодолимой силы или по вине Исполнителя.

6. Разрешение споров

6.1. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть в связи с исполнением настоящего договора, должны быть разрешены путем переговоров Сторон.

6.2. Если Стороны в процессе переговоров не придут к согласию, споры подлежат рассмотрению в Арбитражном суде г. Москвы.

7. Срок действия, изменение и расторжение договора

7.1. Настоящий договор составлен в 2-х экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, вступает в силу с момента его подписания и действует до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

7.2. Все изменения и дополнения к настоящему договору осуществляются в порядке и на основании действующего законодательства РФ путем подписания Сторонами дополнительных соглашений.

7.3. Досрочное расторжение настоящего договора осуществляется в порядке, по основаниям и в соответствии с действующим законодательством РФ, а именно:

7.3.1. По соглашению сторон.

7.3.2. По инициативе Исполнителя в одностороннем и бесспорном порядке без обращения в суд, в случае прекращения клинического исследования в результате выявления нежелательных явлений, связанных с проведением клинического исследования.

7.3.3. В любое время по инициативе любой из сторон при условии письменного уведомления другой стороны не позднее, чем за 30 (тридцать) календарных дней до момента расторжения договора.

7.4. При досрочном расторжении договора Заказчик производит оплату фактически произведенных Исполнителем технических расходов.

7.5. Об изменении адресов и банковских реквизитов Стороны уведомляют друг друга в течение 3-х рабочих дней с момента их изменения.

7.6. Приложения:

Приложение № 1 – Перечень предоставляемых Заказчиком документов и материалов.

8.Юридические адреса и реквизиты Сторон

Исполнитель:

**Филиал компании с ограниченной
ответственностью «Хадасса Медикал ЛТД»**

Заказчик:

Юридический адрес:

121059, г. Москва, Бережковская набережная, д.
16А, стр. 3, пом. 4
ИНН 9909492395,
КПП 774791001

От Исполнителя:

_____ / _____ /
М.П.

От Заказчика:

_____ /
М.П.

Приложение № 1
к договору № _____ от _____ 2020 г.

1. В соответствии с п. 2.2. договора Заказчик предоставляет Исполнителю следующие материалы и документы:
 - 1.1. Протокол клинического исследования.
 - 1.2. Форма информированного согласия и другие документы, которые будут предоставлены испытуемому.
 - 1.3. Брошюру исследователя - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
 - 1.4. Договор (Сертификат, Полис) обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в исследованиях лекарственного препарата, и страхования профессиональной ответственности исследователя в соответствии с законодательством РФ, выданного страховой компанией, имеющей разрешение (лицензию) на право деятельности на территории РФ.
 - 1.5. Профессиональные характеристики и другие документы, подтверждающие квалификацию главного исследователя.
 - 1.6. Образец индивидуальной регистрационной карты
 - 1.7. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования.
2. Перечень, материалов и документов не является исчерпывающим и может быть дополнен по усмотрению Сторон иными документами и материалами, характеризующими клиническое исследование, определяющими его цели и задачи, обосновывающими требования, предъявляемые Заказчиком, к процедуре клинического исследования.

От Исполнителя:

_____ / _____ /
М.П.

От Заказчика:

_____ /
М.П.

Прейскурант

1. Сопровождение этических экспертиз клинических исследований

№ п/п	Наименование	Срок исполнения , рабочих дней	Стоимость , руб., в т.ч. НДС 20%
1	Первичная экспертиза клинического исследования.	14	20000
2	Повторная экспертиза материалов проводимого клинического исследования.	14	5000

Настоящее приложение оформлено в (2 двух) экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и является неотъемлемой частью Договора.

Исполнитель**Заказчик**

/

Приложение 2

Служебная записка

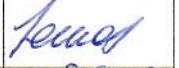
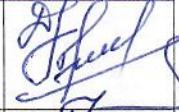
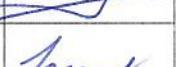
Прошу оплатить _____ (ФИО) за подготовку заседания и оформлению заключений ЭК по договору № _____ Заказчик:

Сумму в размере

Председатель ЭК подпись (ФИО)

Дата

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	Приложение 1, 2	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
2	Изменен пункт 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.