

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Федорова М.В.

Подпись: 


Положение о Независимом Этическом Комитете при ООО «Глобал Клиникал Десижнс»

1. Общие положения

- 1.1. Данное положение определяет функциональные и организационные вопросы деятельности Независимого этического комитета (далее - "НЭК"), а также обязанности Главного исследователя при планировании и проведении клинического исследования, находящегося на этическом сопровождении в НЭК. НЭК является автономным органом, независимым от Главного исследователя и Спонсора исследования и призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.
- 1.2. В своей деятельности НЭК руководствуется следующими нормативными актами:
- Хельсинкская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и ее последующими редакциями;
 - Международное гармонизированное трехстороннее руководство по Надлежащей Клинической Практике (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно - ICH GCP);
 - Конституция Российской Федерации от 12.12.1993;
 - Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с последующими изменениями и дополнениями);
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
 - Решение Совета Евразийской Экономической комиссии №79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
 - Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с последующими изменениями и дополнениями);
 - Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями);

- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (с последующими изменениями и дополнениями);
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (с последующими изменениями и дополнениями);
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
 - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» Good clinical practice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст.;
 - Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.
 - Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 № 1700-ст
 - Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3)
 - Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ
 - Приказ №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», утвержденного 15.02.2017
 - Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 г. №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (GVP)
 - Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации
- 1.3. Все исследования с участием человека, проводящиеся в Учреждении, должны быть одобрены НЭК до начала включения субъектов исследования и проводиться под надзором НЭК вплоть до их окончания. Недопустимо включение пациентов в исследование до получения письменного одобрения НЭК.

2. Структура и порядок формирования НЭК

- 2.1. НЭК создается по инициативе Генерального директора ООО "Глобал Клиникал Десижнс" (далее - Организация). Председатель НЭК назначается и освобождается от должности решением Генерального директора.
- 2.2. Председатель НЭК должен иметь высшее медицинское образование.
- 2.3. В обязанности председателя НЭК входит:
 - Рассматривать кандидатуры членов НЭК;
 - Определять состав НЭК;
 - Вести список членов НЭК с указанием их квалификации;
 - Разрабатывать и утверждать СОП НЭК;
 - Назначать и освобождать от полномочий секретаря НЭК;
 - Утверждать протоколы заседаний НЭК;
 - Руководить прочими аспектами деятельности НЭК.
- 2.4. НЭК должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов рассматриваемого исследования.
НЭК должен иметь в составе:
 - Не менее пяти членов (включая Председателя НЭК)
 - Как минимум одного члена, не специализирующегося в области научных исследований;
 - Как минимум одного члена, который не зависит от Организации;
 - Секретаря НЭК
- 2.5. Членство в НЭК является добровольным. Члены НЭК должны быть в достаточной степени знакомы с нормативными актами, приведенными в п.1.2 и обладать необходимой квалификацией для участия в рассмотрении документов, поступающих для проведения этической экспертизы клинического исследования.
- 2.6. Основанием для прекращения членства в НЭК является заявление от члена НЭК, после чего Председатель утверждает обновленный список членов НЭК. Член НЭК может быть исключен из состава НЭК по решению Председателя НЭК.
- 2.7. Для решения специальных вопросов НЭК может привлекать независимых Экспертов, не являющихся членами НЭК, которые могут участвовать в обсуждении документов исследования, но не принимают участия в итоговом голосовании.
- 2.8. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только члены НЭК, которые не являются сотрудниками исследовательского центра или спонсора исследования и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного клинического исследования.
- 2.9. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только члены НЭК, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждении.

- 2.10. Главный исследователь/ представитель исследовательского центра/ представитель Спонсора исследования могут предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не могут участвовать в прениях или в голосовании /выработке мнения НЭК.
- 2.11. Для принятия решения НЭК необходимо достижение кворума в виде 2/3 от общего количества членов НЭК. Решение принимается большинством голосов на открытом голосовании. В случае разделения голосов поровну, окончательное решение принимает Председатель НЭК.
- 2.12. Все члены НЭК, а также лица, привлеченные к рассмотрению документов клинического исследования, должны предварительно дать письменное согласие о нераскрытии конфиденциальной информации.

3. Обязанности НЭК

- 3.1. Независимый этический комитет призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.
- 3.2. Осуществлять деятельность в соответствии с СОП, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также соблюдать принципы GCP и нормативные требования страны-участницы исследования.
- 3.3. Проводить Экспертную оценку документации клинических исследований на предмет соответствия этическим нормам при первичном рассмотрении вопроса о проведении исследования.
В рамках этической экспертизы члены НЭК руководствуются следующими принципами при принятии решений относительно возможности проведения клинического исследования в исследовательском центре:
 - До начала исследования должна быть проведена оценка соотношения предвидимого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. Исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.
 - Права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.
 - Информация (доклиническая и клиническая) об исследуемом препарате должна быть достаточной для обоснования предполагаемого клинического исследования.
 - Клинические исследования должны соответствовать научным требованиям и должны быть четко и подробно описаны в протоколе клинического исследования.

- Все проводящие исследование лица должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач.
 - Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в исследование.
 - Всю полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы обеспечить точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.
 - Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена в целях соблюдения права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с применимыми требованиями.
 - Производство и хранение исследуемых препаратов, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Исследуемые препараты должны применяться в соответствии с утвержденным протоколом.
 - Для обеспечения качества каждого аспекта исследования должны быть внедрены соответствующие системы и операционные процедуры.
- 3.4. Осуществлять Экспертную оценку действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления и т.д.)
- 3.5. Рассматривать размер и порядок выплат субъектам исследований, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования.
- 3.6. Проводить экспертную оценку документации клинических исследований при периодическом рассмотрении ранее одобренных исследований.
- 3.7. Проводить Экспертную оценку документации клинических исследований при рассмотрении дополнительных документов по ранее одобренным исследованиям.
- 3.8. Принимать к сведению дополнительную информацию без необходимости дополнительного одобрения:
- 3.8.1. Информацию по безопасности, когда она не влечет изменения протокола исследования и информации, предоставляемой субъектами исследования;
- 3.8.2. Информацию по изменениям, касающимся только административных или технических аспектов исследования.
- 3.9. В письменном виде сообщать Главному исследователю/ответственному лицу по доверенности о своих решениях/заключениях,

касающихся исследования, о причинах принятия решений/заклучений и о порядке обжалования его решений/заклучений.

4. Обязанности Главного исследователя применительно к НЭК

- 4.1. Осуществлять коммуникацию с НЭК в соответствии с требованиями СОП НЭК. При необходимости Главный исследователь может делегировать функцию коммуникации с НЭК ответственному лицу из числа сотрудников исследовательского центра или представителю Спонсора путем оформления доверенности, согласно установленной форме НЭК.
- 4.2. До начала исследования получить письменное и датированное одобрение НЭК 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, размера и порядка выплат субъекта исследований.
- 4.3. Вместе с другими документами предоставить НЭК последнюю редакцию брошюры исследователя и другую доступную информацию о безопасности. Если брошюру исследователя дополняют в ходе исследования, предоставить НЭК новую редакцию брошюры исследователя.
- 4.4. Вместе с другими документами предоставить НЭК актуальную версию профессиональной биографии Главного исследователя и/или другой соответствующей документации.
- 4.5. По запросу НЭК предоставить любые другие документы, которые могут потребоваться НЭК для выполнения его обязанностей.
- 4.6. В течение исследования предоставлять НЭК все подлежащие рассмотрению документы.
- 4.7. После окончания исследования предоставлять итоговый отчет о проведенном исследовании.

5. Регламент деятельности и документация НЭК

- 5.1. Деятельность НЭК определяется настоящим Положением и СОП НЭК. СОП утверждаются председателем на заседании НЭК.
- 5.2. НЭК должен хранить все документы в течение минимум трех лет после завершения исследования и предоставлять их по запросу уполномоченных органов.
- 5.3. Исследователи и Спонсор могут получить по запросу копии данного положения, СОП и списков членов НЭК.
- 5.4. В своей работе НЭК руководствуется следующими СОП:
 1. СОП_01 «Утверждение состава НЭК»
 2. СОП_02 «Порядок организации заседаний»
 3. СОП_03 «Первичная этическая экспертиза»
 4. СОП_04 «Повторная этическая Экспертиза»
 5. СОП_05 «Рассмотрение уведомлений»
 6. СОП_06 «Рассмотрение информации о безопасности исследуемого препарата»

7. СОП_07 «Рассмотрение информации о ходе клинического исследования в исследовательском центре»
8. СОП_08 «Повторная этическая экспертиза при переходе на этическое сопровождение в НЭК при ООО «Глобал Клиникал Десижнс» в ходе клинического исследования»
9. СОП_09 «Организация получения, обработки и хранения документации»
10. СОП_10 «Документация, регламентирующая работу НЭК»

6. Компенсации НЭК

- 6.1. Этическая Экспертиза клинических исследований осуществляется НЭК на безвозмездной основе.
- 6.2. Компенсация организационных и материально-технических аспектов при осуществлении деятельности по этическому сопровождению клинического исследования осуществляется на основании договора, заключаемого между НЭК и Спонсором исследования/Контрактной исследовательской организацией.