

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА

ПРИКАЗ

«07» 06 2022 г.

№ 102

Москва

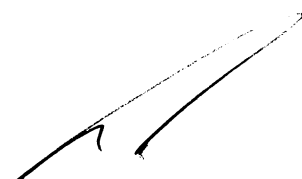
«Об утверждении Положения о независимом
этическом комитете ФГБУ «НМИЦК
им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России»

В целях выполнения требований, установленных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий», Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о независимом этическом комитете ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (Приложение № 1 к настоящему Приказу).
2. Положение о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное приказом от 25.07.2018 г. № 123, считать утратившим силу.
3. Контроль за исполнением приказа возложить на первого заместителя генерального директора - заместителя генерального директора по научной работе Палеева Ф.Н.

Генеральный директор



С.А. Бойцов

Лист согласования к проекту приказа «Об утверждении Положения о независимом этическом комитете ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России от «07» 06 2022 г. № 102

Первый заместитель генерального директора -
заместитель генерального директора
по научной работе

 Ф.Н. Палеев

Заместитель директора НИИ клинической кардиологии
им. ак. А.Л. Мясникова

 А.В. Певзнер


Директор НИИ экспериментальной кардиологии
им. ак. В.Н. Смирнова

 Е.В. Парфенова

Начальник отдела правового обеспечения и
управления имуществом фондом

 М.Г. Прядко

Руководитель научно-организационного отдела

 Е.В. Сорокин

**Положение
о независимом этическом комитете
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России**

1. Общие положения

1.1. Независимый этический комитет ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее - НЭК) является независимым органом, созданным в целях обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников исследований при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и клинических исследований медицинских изделий, а также научно-исследовательских работ и научных исследований в рамках диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук, проводимых и планирующихся к проведению на базе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – Учреждение).

1.2. Положение о НЭК и состав НЭК утверждается приказом генерального директора Учреждения.

1.3. НЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, действующими законами и другими правовыми актами Российской Федерации, строит свою работу на принципах, закрепленных в следующих документах:

- Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-ой Всемирной медицинской ассамблеей, Финляндия, 1964 г.;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим продуктам, предназначенным для применения человеком (ICH GCP);

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Устав ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

1.4. Основными принципами деятельности НЭК с целью защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников исследований являются:

- соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали,
- соблюдение принципов гуманности,
- независимость суждений,
- соблюдение конфиденциальности полученной информации,
- соблюдение норм профессиональной этики,
- недопущение конфликта интересов.

1.5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы НЭК являются все исследовательские проекты с участием человека в качестве испытуемого.

1.6. НЭК является открытым органом. Информация о составе НЭК, документах, регламентирующих его деятельность, не является конфиденциальной и представлена на сайте Учреждения.

1.7. Этическая экспертиза исследований осуществляется НЭК на безвозмездной основе.

2. Основные задачи и функции НЭК

2.1. Задачи НЭК:

- оценивать безопасность исследования с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении испытуемых, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- оценивать целесообразность проведения исследования;
- осуществлять контроль наличия разрешения уполномоченных органов на проведение исследования, страхования жизни и здоровья участников исследования, соблюдения сроков исследования;
- оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, полноты и доступности представленных участникам данных об исследовании и рисках участия в исследовании правилам надлежащей клинической практики;
- подготовка заключений о целесообразности проведения исследования;
- осуществлять плановый контроль за текущими исследованиями, а также изменениями и дополнениями в протоколах исследований для обеспечения достоверности и полноты данных на основе правил надлежащей клинической практики.

2.2. Функции НЭК:

- проведение независимой, компетентной и своевременной этической экспертизы исследований с участием человека, проводимых и планирующихся к проведению на базе Учреждения;
- контроль за получением информированного согласия испытуемыми на участие в проводимых исследованиях;
- контроль за соблюдением этических норм, в том числе выявление степени риска, которому подвергаются испытуемые в ходе исследования на всех стадиях его проведения.

3. Состав и структура НЭК

3.1. Состав НЭК утверждается приказом генерального директора Учреждения или уполномоченного им лица по представлению директора НИИ клинической кардиологии им. ак. А.Л. Мясникова и директора НИИ экспериментальной кардиологии им. ак. В.Н. Смирнова.

3.2. Изменения в состав НЭК вносятся приказом генерального директора Учреждения или уполномоченного им лица по представлению директора НИИ клинической кардиологии им. ак. А.Л. Мясникова и/или директора НИИ экспериментальной кардиологии им. ак. В.Н. Смирнова.

3.3. Состав НЭК формируется в соответствии с требованиями правил надлежащей клинической практики из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования с участием человека. При этом в состав НЭК должен быть включен по крайней мере один человек, не специализирующийся в области научных исследований (деятельности), и по крайней мере один человек, не являющийся работником Учреждения.

3.4. Структура НЭК:

- председатель,
- два заместителя председателя,
- секретарь,
- члены НЭК.

3.5. НЭК для выполнения своих функций также имеет право привлекать лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях (рецензенты и независимые консультанты).

3.5.1. Рецензентом может быть специалист из числа работников профильных отделений и научных отделов Учреждения. Рецензент назначается председателем НЭК или заместителем председателя НЭК из числа экспертов по предмету исследования.

3.5.2. Независимыми консультантами могут быть работники профильных отделений и научных отделов Учреждения, иных профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант назначается председателем НЭК или заместителем председателя НЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции и др., для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

3.5.3. Выбор рецензента и независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

3.5.4. Утверждение и приглашение рецензента и независимого консультанта входит в полномочия председателя НЭК или заместителя председателя НЭК. При выборе рецензента и независимого консультанта учитывается мнение членов НЭК.

3.5.5. Рецензент и/или независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании НЭК, и по итогам экспертизы дает заключение. Заключение независимого консультанта оформляется по форме *Приложения № 1 к настоящему Положению*.

3.5.6. Рецензент и/или независимый консультант может присутствовать на заседании НЭК, представлять рецензию/заключение, участвовать в обсуждении, но не может участвовать в прениях и голосовать.

3.5.7. За вопросы взаимодействия с рецензентом/независимым консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получение рецензии/заключения и приглашение для участия в заседании НЭК (при необходимости), подписание рецензентом/независимым консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь НЭК.

3.5.8. Привлечение независимых консультантов, не являющихся работниками Учреждения, осуществляется на договорной основе в порядке подачи от председателя НЭК служебной записки на имя генерального директора Учреждения о необходимости привлечения независимого консультанта для принятия решения НЭК лица с указанием информации о клиническом исследовании, номера и даты разрешения Минздрава России/Росздравнадзора на его проведение, информации о привлекаемом лице (ФИО, паспортные данные, банковские реквизиты для оплаты за оказанные услуги). Работники Учреждения исполняют обязанности рецензента/независимого консультанта в рамках исполнения должностных обязанностей.

4. Требования к квалификации, опыту работы членов НЭК, возлагаемые обязанности

4.1. **Председатель НЭК** - лицо, имеющее высшее медицинское образование, опыт работы по специальности не менее 10 лет, а также компетентное в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина, организации и проведении исследований с участием человека.

Председатель НЭК:

- принимает участие в заседаниях;
- организует работу НЭК и председательствует на его заседаниях;
- распределяет обязанности между членами НЭК и координирует их работу;
- подписывает протоколы и соответствующие заключения;
- контролирует своевременное уведомление членов НЭК о дате, месте и повестке предстоящего заседания;

- принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов НЭК;
- принимает участие в голосовании;
- осуществляет иные обязанности, указанные в настоящем Положении.

4.2. Заместитель председателя НЭК - лицо, имеющее высшее медицинское образование, опыт работы по специальности не менее 5 лет, а также компетентное в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина, организации и проведении исследований с участием человека.

Заместитель председателя НЭК:

- принимает участие в заседаниях;
- по поручению председателя НЭК председательствует на заседаниях в его отсутствие;
- отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя;
- исполняет иные обязанности по поручению председателя НЭК;
- принимает участие в голосовании;
- подписывает протоколы и соответствующие заключения;
- осуществляет иные обязанности, указанные в настоящем Положении.

4.3. Секретарь НЭК - лицо с высшим или средним образованием, обладающее знаниями и опытом в организации и ведении делопроизводства.

Секретарь НЭК:

- организует эффективное делопроизводство по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных Положением;
- осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности НЭК (в т.ч. подготовка, рассмотрение, пересмотр и рассылка документов);
- информирует членов НЭК и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания НЭК;
- оформляет повестку заседания НЭК;
- ведет протокол заседания НЭК;
- не участвует в голосовании;
- обеспечивает хранение документов, связанных с проведением исследований;
- ведет рабочие журналы и внутреннюю документацию, предусмотренную Положением;
- хранит информацию о независимых консультантах в специальной папке (научная биография, договор о конфиденциальности и т.д.);
- создает и ведет реестр независимых консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ и др.);
- осуществляет иные обязанности, указанные в настоящем Положении.

4.4. Члены НЭК:

4.4.1. лица, имеющие высшее или среднее образование, с опытом работы и знаний в области медицинских, научных, этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина;

4.4.2. лица, имеющие высшее образование, с опытом работы и знаний вне сферы науки, но в области медицинских, этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

4.5. Члены НЭК имеют право:

- предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях НЭК;
- участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
- представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания НЭК;
- выйти из состава НЭК по собственному желанию.

4.6. Члены НЭК обязаны:

- лично участвовать в работе НЭК и присутствовать на заседаниях НЭК и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании НЭК, заблаговременно устно проинформировать об этом председателя НЭК или заместителя председателя НЭК;
- рассматривать, обсуждать, проводить оценку и экспертизу представленного в рамках проведения исследования пакета документов;
- принимать участие в голосовании;
- подписывать протоколы и соответствующие заключения;
- осуществлять иные обязанности, указанные в настоящем Положении.

5. Полномочия НЭК

5.1. НЭК осуществляет следующие полномочия:

5.1.1. осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении биомедицинских исследований и прав субъектов исследования;

5.1.2. на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию;

5.1.3. в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое или научное исследование (не реже одного раза в год);

5.1.4. может потребовать от организатора исследования предоставить субъекту исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке субъекта исследования, если по мнению НЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности субъекта исследования;

5.1.5. оценивает размер и порядок осуществления выплат субъектам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности субъектов клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании;

- 5.1.6. согласовывает поправки в протокол клинического исследования;
- 5.1.7. совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

5.2. НЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического или научного исследования о своих решениях, касающихся исследования, и причинах принятия решений.

5.3. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, в том числе при неотложных состояниях, НЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

6. Организация проведения заседаний НЭК

6.1. Заседания НЭК могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

6.2. Количество членов НЭК составляет от 7 до 15 человек.

6.3. Плановые заседания НЭК проводятся не менее 10 раз в год.

6.4. Дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании.

6.5. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств и ситуаций председатель НЭК может изменить дату очередного заседания и / или назначить внеочередное заседание. Информация об изменении даты заседания и о внеочередных заседаниях доводится секретарем до всех членов НЭК и участников заседания.

6.6. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются председателем НЭК.

6.7. Секретарь НЭК сообщает членам НЭК время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

6.8. Секретарь не менее чем за 10 (десять) рабочих дней до заседания передает документы по планируемому исследованию членам НЭК для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами НЭК.

6.9. Председатель и секретарь должны предоставить возможность всем членам НЭК ознакомиться с документами исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

7. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК

7.1. Документы на этическую экспертизу подаются заявителем не позднее, чем за 14 (четырнадцать) календарных дней до даты планируемого заседания.

Перечень документов, подаваемых в НЭК, указан в соответствующих стандартных операционных процедурах НЭК.

7.2. Секретарь НЭК регистрирует факт поступления документов в журнале входящих документов и осуществляет проверку полноты заполнения заявок и формирования досье; в случае выявления дефектов оформления документов связывается с заявителем и информирует его об этом.

7.3. Секретарь формирует повестку дня по форме *Приложения № 2 к настоящему Положению* и пакет документов, которые должны быть рассмотрены на заседании, готовит информацию для членов НЭК и рецензента и/или независимого эксперта.

7.4. Секретарь осуществляет подготовку зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами, приглашение на заседание членов НЭК и рецензентов и/или независимых консультантов, получение подписей членов НЭК в явочном листе (повестке).

7.5. Независимому консультанту, не являющемуся работником Учреждения, секретарь передает досье после заключения с ним договора на оказание услуг.

8. Проведение заседания НЭК

8.1. Заседание НЭК проводит председатель НЭК, а в случае его временного отсутствия или болезни — его заместитель или, по поручению председателя, один из членов НЭК.

8.2. Перед началом заседания члены НЭК получают повестку дня по форме *Приложения № 2 к настоящему Положению*, в которой ставят свою подпись, подтверждая факт своего личного присутствия на заседании.

8.3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает рецензент и/или независимый консультант, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами исследования.

8.4. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования. Председатель предоставляет слово всем членам НЭК, желающим высказаться.

8.5. НЭК принимает решения на заседании только при наличии кворума. Кворумом для признания заседания правомочным считается, когда на заседании присутствует не менее 2/3 состава НЭК.

8.6. Решение НЭК принимается открытым голосованием простым большинством голосов (50% + 1) от общего числа присутствующих на заседании членов НЭК.

8.7. Мнение меньшинства членов НЭК, а также особые мнения членов НЭК должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

8.8. При возникновении конфликта интересов член НЭК, имеющий отношение к представленному на рассмотрение НЭК исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член НЭК может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию НЭК предоставлять дополнительную информацию об исследовании.

8.9. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами НЭК. Исследователи или представители организатора проведения исследования могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем НЭК или по приглашению НЭК, но не имеют права голоса при принятии решений.

8.10. Решения НЭК оформляются протоколом заседания НЭК, которые подписываются председателем НЭК и/или заместителем председателя НЭК,

председательствовавшим на заседании, и членами НЭК, принимавшими участие в рассмотрении вопроса.

9. Мероприятия, проводимые после заседания НЭК

9.1. Секретарь отвечает за ведение протокола заседания *(по форме Приложения № 3 к настоящему Положению)* и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц *(по форме Приложения № 4 к настоящему Положению)*.

9.2. По окончании каждого заседания секретарь оформляет протокол заседания и выписки из него, подписывает и датирует документы, архивирует необходимые документы и их копии. Выписки подписывают председатель НЭК и/или заместитель председателя НЭК, председательствовавший на заседании, и члены НЭК, принимавшие участие в рассмотрении вопроса.

9.3. После подписания выписок из протокола секретарь осуществляет их регистрацию в журнале исходящих документов и передачу заинтересованным лицам.

10. Документация

10.1. Протокол заседания ведет секретарь НЭК.

10.2. Протокол заседания оформляется в течение 7 (семи) рабочих дней после заседания по форме Приложения № 3 к настоящему Положению.

10.3. Выписка из протокола оформляется секретарем НЭК и предоставляется исследователю в срок до 7 (семи) рабочих дней после заседания. Выписка из протокола оформляется по форме Приложения № 4 к настоящему Положению.

10.4. Протоколы заседания НЭК хранятся в архиве НЭК не менее 15 (пятнадцати) лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям государственных инстанций, представителям организации-заказчика, фирмы-спонсора и другим уполномоченным лицам.

11. Решения, принимаемые НЭК

11.1. По результатам рассмотрения документов НЭК принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения исследования и/или об отсутствии препятствий в его дальнейшем проведении;
- выдает заключение о невозможности одобрения исследования;
- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

12. Конфликт интересов

12.1. Члены НЭК обязаны ежегодно в устном порядке информировать председателя НЭК об отсутствии у них конфликта интересов.

12.2. Конфликт интересов - это ситуация, при которой у члена НЭК, рецензента или независимого консультанта при осуществлении ими профессиональной обязанности возникает личная заинтересованность в получении лично либо

через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью и интересами организатора исследования.

12.3. В случае возникновения у члена НЭК личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена НЭК, связанного с осуществлением им своих полномочий, член НЭК обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в устной форме председателя НЭК, в его отсутствие - заместителя председателя НЭК. Такой член НЭК не может участвовать в принятии решения.

12.4. Вопрос конфликта интересов независимого консультанта, привлеченного со стороны, регулируется договором об оказание услуг, заключаемым между независимым консультантом и Учреждением. При наличии конфликта интересов консультант не считается независимым и не может привлекаться к работе по оказанию услуг.

12.5. В случае наличия у рецензента и/или независимого консультанта, являющегося работником Учреждения, конфликта интересов или личной заинтересованности, которая к нему может привести, рецензент и/или независимый консультант сообщает об этом в устном порядке председателю НЭК.

13. Исключение из состава НЭК

13.1. Член НЭК может выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно председателя НЭК, а председатель НЭК представляет обновленный состав НЭК к утверждению генеральным директором Учреждения в порядке пункта 3.2 настоящего Положения.

13.2. Члены НЭК могут быть исключены по решению НЭК при наличии соответствующих аргументов. Процесс исключения проводится путем голосования членов НЭК.

13.3. Член НЭК может быть исключен из состава решением остальных членов НЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 30 % заседаний/случаев в год без уважительных причин), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного исследования и/или хода заседаний НЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

14. Конфиденциальность информации

14.1. Конфиденциальная информация – это любая информация, документы, данные и материалы, полученные членами НЭК, рецензентами, независимыми консультантами и представленные заявителем в ходе проведения клинического исследования в любой форме (включая, но, не ограничиваясь, в письменной или устной форме, посредством электронного факсимильного сообщения или компьютерной связи).

14.2. Члены НЭК обязаны сохранить в тайне конфиденциальную информацию, полученную в ходе проведения клинического исследования, и обязуются

предпринимать разумные меры по предотвращению неправомерного раскрытия конфиденциальной информации.

14.3. К конфиденциальной информации не относится общедоступная и общеизвестная информация.

14.4. Условия и положения о неразглашении конфиденциальной информации независимыми консультантами, привлеченными на договорной основе, предусматриваются такими договорами. На рецензентов и независимых консультантов, привлеченных в рамках исполнения должностных обязанностей распространяются условия конфиденциальности настоящего Положения.

15. Хранение документации

15.1. Вся документация НЭК должна быть подшита и архивирована.

15.2. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность НЭК (исходные, измененные и дополненные версии):

- Положение о НЭК;
- список членов НЭК;
- стандартные операционные процедуры НЭК.

Указанные документы подлежат хранению в течение их срока действия и не менее 5 (пяти) лет по истечении срока действия.

15.3. Хранению подлежат документы, связанные с проведением исследования:

- подлинники протоколов заседаний НЭК;
- копии выписок из протоколов, отосланных заявителям;
- все письменные материалы и сообщения в адрес НЭК, полученные в ходе клинических исследований;
- заключительные отчеты по исследованиям;
- вся корреспонденция и переписка.

Срок хранения указанных документов составляет не менее 5 (пяти) лет с момента завершения исследования. Для подлинников протоколов заседаний НЭК – не менее 15 (пятнадцати) лет.

15.4. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.

15.5. Доступ к архиву имеют председатель и секретарь НЭК.

15.6. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с Положением. Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них заинтересованным лицам (исследователям, спонсорам, представителям уполномоченных органов).

15.7. Заинтересованные лица могут запрашивать у НЭК его процедуры и список членов.

16. Рабочие процедуры НЭК

16.1. НЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами (далее – СОП), касающимися:

- рассмотрения материалов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

- рассмотрения материалов клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

- этического сопровождения, последующего наблюдения и рассмотрения материалов ранее одобренных клинических исследований;

- процедуры проведения этической экспертизы диссертационных и научно-исследовательских работ.

16.2. СОП устанавливают четкие инструкции по выполнению работы НЭК в соответствии с национальными руководствами для комиссий по этике и правилами надлежащей клинической практики.

16.3. Каждая вновь созданная СОП и новые версии ранее утвержденных СОП разрабатываются назначенными председателем членами НЭК совместно с участвующими в исследованиях структурными подразделениями Учреждения.

16.4. Каждая СОП должна иметь номер, исчерпывающее и понятное название, должен быть также указан номер версии СОП. Каждое приложение к СОП нумеруется.

16.5. Разработанный проект СОП обсуждается на очередном заседании присутствующими членами НЭК. Каждая вновь созданная СОП и новые версии ранее утвержденных СОП вступают в силу после утверждения на заседании НЭК и подписания председателем НЭК.

Заключение независимого консультанта

ФИО независимого консультанта: _____ ;
Область специализации: _____ ;
Указание сферы консультации: _____ ;
Номер, дата разрешения на проведение клинического исследования Минздрава
России / Росздравнадзора _____ ;
Наименование, форма выпуска, дозировка лекарственного препарата/
наименование медицинского изделия, в отношении которых проводится
клиническое исследование _____ ;
Вопросы НЭК, поставленные перед независимым консультантом:
1. _____ ;
2. _____ ;
3. _____ ;
Ответы на вопросы НЭК:
1. _____ ;
2. _____ ;
3. _____ ;

Выводы и рекомендации:

или аргументация отказа в рекомендациях:

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись)

ФОРМА

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии
имени академика Е.И. Чазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Независимый этический комитет

121552, г. Москва, тел.: +7 (495) 414-62-18
3-я Черепковская ул., 15А факс: +7(495) 411-66-68

Повестка заседания НЭК
№ ____ от «__» ____ 20__ г.

На заседании НЭК рассмотрению подлежат следующие вопросы:

1. _____

Докладчик/рецензент/независимый консультант (ФИО):

2. _____

Докладчик/рецензент/независимый консультант (ФИО):

3. _____

Докладчик/рецензент/независимый консультант (ФИО):

4. _____

Докладчик/рецензент/независимый консультант (ФИО):

Члены НЭК:

Председатель НЭК _____
(ФИО)

Заместитель председателя НЭК _____
(ФИО)

Члены НЭК _____

Секретарь НЭК _____
(ФИО)

ФОРМА

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии
имени академика Е.И. Чазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Независимый этический комитет

121552, г. Москва, тел.: +7 (495) 414-62-18
3-я Черепковская ул., 15А факс: +7 (495) 411-66-68

Протокол заседания НЭК № _____ от « _____ » _____ 20__ г.

Протокол заседания НЭК должен включать в себя следующую информацию:

- номер, дату, время и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов НЭК;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами НЭК;
- повестку дня;
- рассмотренные исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов НЭК и особые мнения членов НЭК, если решение не было единогласным;
- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо),
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подписи членов НЭК, принимавших участие в голосовании по данному вопросу.

Приложение № 4
к Положению о независимом
этическом комитете ФГБУ «НМИЦК
им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

Выписка из протокола должна содержать:

- номер, дату, время и место проведения заседания;
- список присутствующих членов НЭК;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами НЭК;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подписи членов НЭК, принимавших участие в голосовании по данному вопросу.

ФОРМА

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии
имени академика Е.И. Чазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Независимый этический комитет

121552, г. Москва, тел.: +7 (495) 414-62-18
3-я Черепковская ул., 15А факс: +7 (495) 411-66-68

Выписка из Протокола № _____ заседания НЭК от «___» _____ 20__ г.

г. Москва

«___» _____ 20__ г.

Присутствовали:

Председатель НЭК _____
(ФИО)

Заместители (заместитель) председателя НЭК _____
(ФИО)

Члены НЭК _____
(ФИО)

Секретарь НЭК _____
(ФИО)

Лица, не являющиеся членами НЭК _____

(ФИО)

Слушали: _____

Представлены и рассмотрены следующие документы:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Постановили: _____

Председатель/заместитель председателя НЭК _____
(ФИО) подпись

Заместители (заместитель) председателя НЭК _____
(ФИО) подпись

Члены НЭК _____
(ФИО) подпись
