


<b>Номер</b> СОП-КЭ-001	<b>Название</b> Организация Комитета по Этике	<b>Версия</b> 5.0 от 16.08.2018 г.
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру организации Комитета по Этике		
<b>Местонахождения</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		
		<b>Предыдущая версия</b> 4.1 от 23.11.17 г.
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.		<b>Проверено:</b> Семенова А.И.
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.
<b>Дата заседания</b> 16.08.2018 г.	<b>Номер заседания</b> № 10	<b>Дата</b> 16.08.2018 г. <div> <b>Подпись</b>   </div>



1. **Организация:** Комитет по Этике при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России) является постоянно действующим органом, организованным по распоряжению директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - Учреждение).
2. **Название:** Комитет по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - КЭ), локальный этический комитет при ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава России (ЛЭК) и онкологический независимый этический комитет (ОнкоНЭК) являются синонимами, и допускается использование любых из перечисленных названий в документах.
3. **Цель организации:** КЭ организован для проведения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека или биологической модели в качестве субъекта исследования. КЭ работает с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. КЭ реализует указанную функцию путем рассмотрения, одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, материалов и методов исследования, а также осуществления контроля за качеством и условиями проведения исследования.
4. **Область применения:** данная стандартная операционная процедура (далее - СОП) относится ко всем видам деятельности КЭ.
5. **Ответственность:** в сферу ответственности членов КЭ, независимых Консультантов, приглашенных лиц, исследователей, врачей и др. работников Учреждения входит изучение, анализ и следование СОП КЭ, соблюдение принципов изложенных в основных международных и отечественных этических документах, и нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования.
6. **План - график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Соблюдение норм этики	Члены КЭ, Секретариат, независимые консультанты, приглашенные лица, исследователи
2	Первоначальный состав КЭ	Директор Учреждения
3	Отставка, дисквалификация, замена членов КЭ, утверждение новых членов КЭ	Члены КЭ, Секретариат, Директор Учреждения
4	Требование к членам	Члены КЭ, Секретариат
5	Независимые консультанты и Эксперты из состава членов КЭ	Члены КЭ, Секретариат
6	Стажеры, приглашенные лица	Члены КЭ, Секретариат
7	Должностные лица	Председатель, заместитель председателя КЭ, Секретарь КЭ
8	Секретариат	Секретарь КЭ
9	Обязанности и сфера ответственности членов КЭ	Члены КЭ
10	Требования по кворуму	Члены КЭ
11	Организация работы	Секретарь КЭ
12	Финансовое обеспечение деятельности КЭ	Директор Учреждения



№	Вид деятельности	Ответственность
13	Независимость КЭ, конфликт интересов, конфиденциальность	Директор Учреждения, Члены КЭ, Секретариат
14	Роспуск КЭ	Директор Учреждения, Члены КЭ
15	Контактные данные	Должностные лица КЭ

#### 6.1. Соблюдение норм этики:

- КЭ руководствуется в своих оценках, рекомендациях и решениях универсальными этическими принципами, изложенными в Нюрнбергском кодексе и Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964 г. и ее последующих редакциях);
- КЭ 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;
- КЭ разрабатывает собственные СОПы, основанные на рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, и Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH), ВОЗ;
- КЭ работает в соответствии со следующими российскими нормативными актами, включая, но не ограничиваясь:
  - Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (статья 21);
  - Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
  - Федеральный закон от 21.11.2012 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
  - Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»;
  - 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»;
  - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
  - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.03.2000 №103 «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств»;
  - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
  - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2016 №199-н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
  - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст.;
  - Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
  - 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.;
  - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02.12.2009 № 544-ст.;
- Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Части 1 и 2. – М. Гриф, 2012 г.;



- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
  - Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования;
  - КЭ работает в строгом соответствии с ICH GCP и стремится выполнять международные требования по защите прав субъектов биомедицинских исследований;
  - КЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
- 6.2. Первоначальный состав КЭ:** утверждается директором Учреждения и формируется предпочтительно из специалистов в различных областях знаний, с целью обеспечения наиболее всестороннего, полного и адекватного рассмотрения вопросов, связанных с проведением доклинических и клинических исследований.
- Каждый участник КЭ должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению, и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения.
  - КЭ может включать в себя от 5 следующих специалистов:
    - специалист в области медицины;
    - специалист в области доклинических исследований;
    - специалист в области клинических исследований;
    - специалист, основной деятельностью которого не является область медицины и науки;
    - специалист, не являющийся сотрудником Учреждения.
  - В состав КЭ входят председатель КЭ, заместитель председателя КЭ, секретарь и члены КЭ, при отсутствии конфликта интересов все имеют право голоса.
  - КЭ не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.
- 6.3. Отставка, дисквалификация, замена членов КЭ, утверждение новых членов КЭ:**
- Члены КЭ могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю КЭ.
  - Члены КЭ могут быть дисквалифицированы при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 70% заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний КЭ и других аргументов, представляемых Председателем КЭ, процесс дисквалификации проводится на заседании КЭ путем голосования членов этического комитета.
  - КЭ должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности.
  - Члены КЭ, ушедшие в отставку, в ротацию или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.
  - Расширение состава и введение новых членов КЭ проводится по решению Председателя КЭ. Новые члены вводятся в состав КЭ после единогласного голосования членов КЭ.
- 6.4. Требования к членам КЭ:**
- Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена КЭ, предложившего кандидатуру, директора Учреждения или главного врача Учреждения. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав КЭ, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры КЭ, подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.
  - Члены КЭ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и готовности уделить необходимое время и приложить усилия для работы в КЭ, следовать целям и правилам работы КЭ.
  - При вступлении в КЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей



разглашению и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения.

- При вступлении в КЭ каждый участник дает свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе КЭ и финансовых отношениях, связанных с этой работой.
- При вступлении в КЭ и во время работы в КЭ каждый участник сообщает КЭ об имеющемся/возможном конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении. Участники КЭ признают, что существующие алгоритмы защиты от влияния конфликта интересов на принимаемые КЭ решения, осознанное понимание проблемы и желание соблюдать нормативные требования, позволяют избежать влияние конфликта интересов на объективность принимаемых КЭ решений.
- Формирование всех последующих составов основано на принципах организации первоначального состава, однако сфера профессиональной деятельности членов КЭ уже не ограничивается.

#### **6.5. Консультанты и Эксперты:**

- КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение консультантов и экспертов, однако, их голос является совещательным, а не решающим.
- Выбор консультанта и его обязательства описаны в СОП-КЭ-003.
- КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение Эксперта из числа членов КЭ, однако, его голос будет решающим только при отсутствии конфликта интересов.
- Назначение Эксперта из числа членов КЭ и его обязательства описаны в СОП-КЭ-004.
- Консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

#### **6.6. Стажеры, приглашенные лица:**

- КЭ может проводить программы стажировок с целью создания школы профессиональных экспертов, преемственности, обучения исследователей, обмена опытом с другими КЭ и постоянного повышения уровня проводимых экспертиз.
- Лицо, изъявившее желание стать членом КЭ и одобренное членами КЭ, получает статус стажера. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее указанного срока, и овладении знаниями и навыками этической экспертизы, он становится членом КЭ.
- Преследуя различные цели, КЭ может привлекать к своей работе приглашенных лиц, голос которых является совещательным, а не решающим.
- Приглашенные лица, при привлечении к работе КЭ, как стажеры, консультанты и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов СОП-КЭ-002.

#### **6.7. Должностные лица:**

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

Должность	Сфера ответственности
Председатель КЭ	Отвечает за организацию работы КЭ и проведение заседаний КЭ, а также прямую связь с администрацией Учреждения, приглашает независимых консультантов в случае необходимости, назначает экспертов из состава членов КЭ, организывает программы стажировок и привлечение приглашенных лиц
Заместитель председателя КЭ	Отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и помогает ему в проведении заседаний
Секретариат	Отвечает за административный аспект деятельности КЭ



- Председатель назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации доклинических и клинических исследований, разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами организации и проведения доклинических и клинических исследований.
- Заместитель председателя КЭ назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации доклинических или клинических исследований.
- Должностные лица могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке директору Учреждения.
- Должностные лица могут проводить ротацию.
- В случае отставки или дисквалификации должностных лиц проводят их замену путем переизбрания или назначения.
- Расширение состава и введение новых членов КЭ проводится по решению Председателя КЭ. Новые члены вводятся в состав КЭ после единогласного голосования членов КЭ.

#### **6.8. Секретариат:**

- Секретариат состоит из секретаря КЭ и помощников секретаря.
- Секретарь КЭ назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее или среднее специальное образование, знания в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод человека и гражданина, подготовленный по вопросам этики, организации и проведения доклинических и клинических исследований в Учреждении, делопроизводства, владеющий знаниями ПК, умеющий обращаться с офисной техникой.
- Секретариат имеет следующие функции:
  - организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
  - доведение до сведения членов КЭ рассматриваемых материалов;
  - организация регулярных заседаний;
  - подготовка повестки и ведение протоколов заседания;
  - ведение документации КЭ и архива;
  - обеспечение подготовки персонала и членов КЭ;
  - обеспечение необходимой административной поддержки КЭ, его Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
  - техническое обеспечение деятельности КЭ;
  - обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- приглашение на заседания КЭ всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.

#### **6.9. Обязанности и сфера ответственности членов КЭ:**

- 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;
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях КЭ;
- 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.

#### **6.10. Требования по кворуму:**

- Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее 5 членов КЭ.
- Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании членов КЭ без конфликта интересов в большем составе.



- Членам КЭ допускается присутствие на заседаниях КЭ посредством телеконференции или связи через интерфейс программы Skype, в таком случае член КЭ принимающий участие в голосовании трижды озвучивает свое решение по каждому вопросу, чтобы все члены КЭ одинаково воспринимали его ответ.
  - Вся информация по кворуму отображается в протоколе заседания.
- 6.11. Организация работы КЭ:**
- Рабочий язык КЭ - русский. Вся документация КЭ ведется на русском языке.
  - КЭ располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря.
  - Совещания и заседания КЭ проводятся в помещении Учреждения.
  - Для передачи не конфиденциальной информации членам КЭ используется внутренняя информационная система «Регламент» и электронная почта.
  - Для передачи конфиденциальной информации используется электронный носитель.
  - КЭ является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется в социальных сетях, на сайте Учреждения и на сайте КЭ.
  - Документы КЭ, включая СОП, списки членов КЭ и др., предоставляются заявителю по запросу.
  - Контакты КЭ указаны в разделе 6.15 настоящей СОП.
- 6.12. Финансовое обеспечение деятельности КЭ:**
- Учреждение обеспечивает КЭ всем необходимым вне зависимости от объема выполняемых работ.
  - Средства, полученные Учреждением по договорам сопровождения доклинических и клинических исследований, не влияют на принимаемые решения КЭ.
- 6.13. Независимость КЭ, конфликт интересов, конфиденциальность:**
- Известно, что потенциальные причины для возникновения зависимости и конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что администрация Учреждения, должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица и др. смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели - защиты прав человека. Потенциальные риски должны быть выявлены и предотвращены путем соблюдения норм этики и СОП.
  - Экспертиза КЭ является начальным этапом организации Исследований в Учреждении и КЭ независим в своих оценках, советах и решениях.
  - КЭ большое внимание уделяет выявлению и предотвращению конфликта интересов.
  - Все участвующие в работе КЭ принимают на себя обязательства по соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002.
  - Всем участвующим в работе КЭ, следует незамедлительно известить должностных лиц КЭ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в КЭ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.
  - Если у члена КЭ есть конфликтный интерес, он должен известить об этом Председателя или его заместителя и может не участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу КЭ.
  - Если заявитель, представивший исследование считает, что один из членов КЭ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член КЭ был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу. Запрос в письменном виде подается на имя Председателя КЭ или его заместителя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(ов) КЭ конфликтного интереса. КЭ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.
  - Возможные причины возникновения конфликта интересов:
    - член КЭ может быть вовлечён в потенциально конкурирующий исследовательский проект;
    - член КЭ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что даёт ему возможность лоббирования;
    - личные привязанности члена КЭ мешают быть объективным при принятии решения.



- С целью предотвращения возможных причин возникновения конфликта интересов, политика КЭ базируется на принципах:
- потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения;
- недопустимость участия в принятии решений КЭ имеющего конфликт интересов члена КЭ;
- проводить экспертизу исследований вне зависимости от статуса согласования договорных отношений;
- включать в свой состав людей как частных лиц, 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 КЭ и следованиям целей и правилам работы КЭ;
- разрабатывать, внедрять и контролировать выполнение СОП;
- предоставлять членам КЭ современные этические нормативные документы;
- все участвующие в работе КЭ, работают как частные лица, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных;
- всем участвующим в работе КЭ, вменяется в обязанность - проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека или биологической модели в качестве субъекта исследования, принимать решения и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности КЭ, деятельность КЭ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования;
- от всех участвующих в работе КЭ ожидается, что, исполняя свои обязанности, они будут соответствовать высоким этическим стандартам.
- все участвующие в работе КЭ, обязуются соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать), доверенную им, и обещают, что не будут использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроют ее какой бы то ни было третьей стороне.
- Участвующая в работе КЭ, переданная для ознакомления или экспертизы письменная конфиденциальная информация, не будет копироваться и не станет предметом сделки.
- Всякая конфиденциальная информация, представленная для ознакомления или экспертизы (все экземпляры) в процессе работы КЭ, остается исключительно собственностью КЭ.
- Постулат работы КЭ - проведение независимой от любых влияний этической экспертизы.

#### **6.14. Роспуск КЭ:**

- КЭ распускается по решению директора Учреждения.
- КЭ распускается по решению КЭ на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления председателя КЭ.

#### **6.15. Контактные данные Комитета по Этике при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращено: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)**

- Адрес: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68  
Лабораторный корпус каб., 228.
- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 4399555,  
E-mail: [mirannia@yandex.ru](mailto:mirannia@yandex.ru)
- Заместитель председателя КЭ: Кулева Светлана Александровна, тел.: (812) 4399555,  
E-mail: [kulevadoc@yandex.ru](mailto:kulevadoc@yandex.ru)
- Секретарь КЭ: Рязанская Светлана Сергеевна, тел.: (812) 4399555 (3303),  
E-mail: [EC@GCP.center](mailto:EC@GCP.center)