


Номер СОП-КЭ-001	Название Организация Комитета по Этике		Версия 7.1.1 от 15.10.2020
Содержание и назначение Объясняет процедуру организации Комитета по Этике			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике			Заменяет версию 7.1 от 31.08.2020
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 15.10.2020	Номер заседания № 18	Дата 15.10.2020	Подпись 

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 в действующей редакции «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 E6(R2) от 09.11.2016 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, помощник секретаря 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.
- Эксперты КЭ и консультанты должны предоставить данные о подтверждении своей квалификации (Формы СОП-003-04 и СОП-004-05).
- 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

Должность	Сфера ответственности
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;
 - получение от ответственного сотрудника учреждения информации об условиях оказываемых услуг в соответствии с заключенными договорами;
 - осуществление контроля за сроком исполнения обязательств по договору на оказание услуг по этическому сопровождению клинического исследования.

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;
 - Исчисление срока оказания услуги по этическому сопровождению исследования начинается за 10 рабочих дней до даты проведения экспертизы.
- 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.4.11.
- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 4399555,
E-mail: mirannia@yandex.ru
- Заместитель председателя КЭ: Кулева Светлана Александровна, тел.: (812) 4399555,
E-mail: kulevadoc@yandex.ru
- Секретарь КЭ: Кириллова Татьяна Александровна, тел.: (812) 4399555 (3304),
E-mail: ec@gcp.center, lec@niiioncologii.ru .