

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «Команда»



А.С. Потапова

«13» октября 2022 г.

Положение о Независимом Этическом Комитете (НЭК)

г. Санкт-Петербург

2022 год

Содержание:

- I. Общие положения
 - **Соблюдение норм этики. Основные документы, регламентирующие деятельность НЭК.**
 - **Состав этического комитета.**
 - **Члены НЭК.**
 - **Независимые консультанты.**
 - **Секретариат.**
 - **Обязанности и сфера ответственности членов НЭК:**
 - **Организация работы НЭК.**
 - **Требования по кворуму.**
- II. Порядок работы НЭК
- III. Стандартные операционные процедуры (СОПы)

I Общие положения.

Независимый этический комитет, функционирующий как независимый орган (далее - Независимый Этический Комитет, сокращенно НЭК), был создан приказом генерального директора ООО “Команда” 30 января 2017 г. с целью обеспечения охраны здоровья, защиты прав, безопасности участников клинического исследования.

1. Соблюдение норм этики. Основные документы, регламентирующие деятельность НЭК.

- НЭК 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).
- НЭК 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.
- НЭК утверждает Стандартные Операционные Процедуры (сокращенно СОП), основанные на рекомендациях комитета по этике, проводящего экспертизу биомедицинских исследований, Женева, ВОЗ, 2000, Стандартных операционных процедурах деятельности комитетов по этике ФНЭКСНГ/SIDCER/ВОЗ/2004, требованиях и рекомендациях Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH), ВОЗ
- НЭК работает в соответствии с нормами Российского законодательства, включая, но не ограничиваясь:
 - а) а) Конституция Российской Федерации от 12.12.1993гс изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01 июля 2020 года.;
 - б) б) Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ;
 - в) в) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики”;

Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных.

- НЭК работает в строгом соответствии с актуальными версиями ICH GCP и стремится выполнять международные требования по защите прав участников биомедицинских исследований ;
- НЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

2. Состав Независимого Этического Комитета.

В состав Независимого Этического Комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования. Как правило, пять лиц, из которых интересы не менее, чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

3. Члены Независимого Этического Комитета.

- Первоначальный состав НЭК утверждается приказом генерального директора ООО «Команда»
- Дополнения в составе НЭК утверждаются НЭК самостоятельно путем закрытого голосования на заседании НЭК. Новые члены вводятся в состав НЭК после голосования членов НЭК
- Члены НЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю НЭК.
- Председатель НЭК осуществляет общее руководство, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами, осуществляет контрольные функции за проведением этической экспертизы. В его отсутствие обязанности председателя выполняет его заместитель.
- Председатель НЭК издает приказы, распоряжения, необходимые для организации работы НЭК в рамках своей компетенции
- Состав НЭК пересматривается по мере необходимости и утверждается генеральным директором ООО «Команда»
- Члены НЭК выбираются 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 НЭК.
- НЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.
- Члены НЭК должны указать об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а НЭК должен определить возможность и условия участия членов НЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.
- При вступлении в НЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.
- Член НЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов, представляемых председателем НЭК. Процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.
- Члены НЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих голосований по одобрению новых членов комитета
- Члены НЭК и независимые консультанты должны дать свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе НЭК и финансовых отношениях, связанных с этой работой.

4. Независимые консультанты.

- НЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам. Независимые консультанты отвечают на вопросы членов НЭК, участвуют в обсуждении,

однако не участвуют в голосовании и принятии решения по рассматриваемому вопросу.

- Независимый консультант назначается председателем НЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
- Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены НЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов.

5. Секретариат Независимого Этического Комитета

Секретарь назначается председателем НЭК.

Секретарь имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- подготовка, ведение и своевременная отправка членам НЭК рассматриваемых материалов;
- организация регулярных заседаний;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации НЭК и архива;
- осуществление связи с членами НЭК и заявителями, а также с другими лицами или организациями по вопросам деятельности НЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности
- техническое обеспечение деятельности НЭК;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;

6. Обязанности и сфера ответственности членов Независимого Этического Комитета:

- участие в заседаниях комитета;
- Независимый этический комитет рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:
 - а) протокола клинического исследования;
 - б) брошюры исследователя;
 - в) информационного листка пациента;
 - г) сведений об опыте работы главного исследователя по соответствующим специальностям и его опыте работы по проведению клинических исследований;
 - д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
 - е) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

з) информации о составе лекарственного препарата.

- Рассмотрение отчетов по безопасности, рассмотрение и принятие решений в отношении экспресс-информации по отклонениям от протокола, обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными, о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов и неблагоприятно влиять на ход исследования
- изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатах;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях НЭК;
- 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.
- осуществление текущего контроля за ходом одобренных НЭКом исследований
- Для рассмотрения Независимым Этическим Комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии главного исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

7. Организация работы Независимого Этического Комитета.

- НЭК является открытым органом. Документы НЭК, включая СОПы, список членов НЭК, предоставляются заявителю по запросу.
- НЭК использует в своей работе электронные системы, позволяющие проводить ознакомление с документами, используя защищенное соединение.
- Для организации переписки, получения и отправки документации этической экспертизы, в том числе писем подачи используется электронный адрес НЭК KOMANDA.LEC@gmail.com).
- Для предоставления расслепленной периодической информации по безопасности исследуемых препаратов используется адрес электронной почты: Komandaconf@gmail.com. Ответственное лицо за прием информации назначается распоряжением Председателя НЭК.

8. Требования по кворуму заседания Независимого Этического Комитета.

Заседание НЭК может быть проведено, и его решения считаются действительными, при присутствии на заседании, как минимум, 5 членов НЭК.

II. Порядок работы **Независимого Этического Комитета**

Услуги этического сопровождения клинического исследования НЭК являются платными. Предоставление услуг осуществляется на основании Договора, подписанного генеральным директором ООО «Команда» и заказчиком проведения этической экспертизы согласно прейскуранту. Прейскурант утверждается генеральным директором ООО «Команда».

Заседания НЭК проводятся председателем НЭК (при его отсутствии его заместителем) по меньшей мере 1 раз в месяц, при наличии документов. Результат рассмотрения оформляется протоколом, который подписывается председателем и секретарем НЭК.

Ответственным за организационно-техническое обеспечение НЭК является секретарь НЭК, который за 7 рабочих дня оповещает всех членов НЭК об очередном заседании.

Секретарь предоставляет всем членам и экспертам доступ к материалам экспертизы. В случае рассмотрения дополнительных документов обеспечивает доступ экспертов к версиям ранее рассмотренных документов по данному исследованию и принятым решениям. Доступ может быть предоставлен по месту нахождения НЭК или документы могут быть отправлены экспертам в электронном виде с использованием защищенных каналов связи.

По запросу заявителя, для рассмотрения документов исследования, возможно проведения внеочередного заседания НЭК.

Документы по клиническим исследованиям и направляющее письмо для проведения этической экспертизы должны быть предоставлены для ознакомления минимум за 3 дня в электронном виде или на диске до очередного заседания. В случае, если документ представлен на экспертизу в сроки менее оговоренных выше до очередного заседания, то его рассмотрение переносится на следующее очередное заседание НЭК.

Для исследовательских центров, впервые обращающихся в Комитет, необходимо предоставить обращение в НЭК от руководителя медицинского учреждения на базе которого планируется проведение исследования, или главного исследователя с просьбой осуществить функции локального этического комитета при проведении данного исследования.

Направительные письма могут быть поданы на бланках, утверждаемых председателем НЭК.

Документы, подлежащие этической экспертизе, включая письмо подачи, направляется на электронный адрес НЭК (KOMANDA.LEC@gmail.com).

Секретарь НЭК распечатывает направительное письмо и делает отметку о получении и дате получения письма. Скан письма с отметкой о принятии секретарь НЭК направляет по электронной почте заявителю.

Также может использоваться вариант передачи оригинала направительного письма. Направительное письмо для проведения этической экспертизы должно подаваться в письменном виде, 2 экземпляра письма подачи, на одном из которых ставится отметка о принятии в НЭК для рассмотрения и возвращается исследователю, а второй экземпляр архивируется секретарём НЭК.

Документы для одобрения могут быть поданы ранее, чем получено одобрение от Министерства Здравоохранения РФ. В этом случае в НЭК предоставляется направительное письмо в Минздрав РФ с отметкой о получении. Одобрение вступает в силу после получения одобрения Министерства Здравоохранения РФ исследовательской командой. Разрешение необходимо предоставить в НЭК в форме уведомления для принятия к сведению.

Не допускается в одном направительном письме указывать документы для принятия к сведению и к одобрению.

Заседание НЭК может быть проведено, и его решения считаются действительными, при условии присутствия как минимум 5 членов НЭК, один из которых работает не в научной сфере, и один из которых является независимым от учреждения, вопрос которого рассматривается.

Заседание НЭК возможно проводить в следующих форматах:

- Физическое присутствие в совещательной комнате
- В комбинированном режиме – физическое присутствие в совещательной комнате и одновременно в режиме телеконференции
- В режиме видео или телеконференции

Эксперты НЭК участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается. В голосовании могут принимать участие только те члены комитета, которые подтвердили отсутствие конфликта интересов или какой-либо заинтересованности по обсуждаемому вопросу.

Эксперты НЭК, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, не привлекаются к этической экспертизе.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение внешнего Эксперта/консультанта является совещательным. Внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует.

Проект считается одобренным, если все члены НЭК проголосовали единогласно. Расхождения во мнениях разрешаются во время обсуждения повестки.

По итогам заседания оформляется протокол заседания, в котором отражаются обсужденные на заседании вопросы, решения по каждому поданному для этической экспертизы документу, комментарии, возникшие в ходе дискуссии. В протоколе расписывается председатель, при отсутствии председателя, заместитель председателя НЭК, и секретарь.

Решения НЭК оформляются заключениями этической экспертизы, которое подписывается председателем и секретарём НЭК и доводится до Заявителя в

течении семи рабочих дней со дня проведения заседания НЭК по электронной почте или предоставлением ксерокопии.

В случае принятия документов к сведению направительное письмо оформляется визой председателя "Принято к сведению".

По результатам рассмотрения документов, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

После заседания все документы, поступившие в электронном виде, архивируются на компакт диск и хранятся вместе с бумажной документацией по каждому заседанию.

III. Стандартные операционные процедуры.

1. Конфиденциальность работы членов НЭК.

Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией НЭК, а также приглашенные на заседание НЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму Соглашения до того, как они получают доступ к конфиденциальной информации. Форма соглашения утверждается данной СОП. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь НЭК. Подписанные соглашения хранятся в архиве НЭК.

- Все лица, подписывающие форму Соглашения получают 2 экземпляра формы (приложение 1). Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата. Один экземпляр формы остается на руках у лица, подписавшего форму, второй экземпляр передается на хранение в НЭК.
- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности/конфликте интересов, обязаны соблюдать все условия, указанные в Соглашении.
- Подписанные формы соглашения хранятся в архиве комитета у секретаря НЭК.

2. Последующее наблюдение за ходом исследования.

2.1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования НЭК осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования.

2.2. Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу исследования или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения исследования, ранее одобренного НЭК, по соблюдению прав участников исследования

2.3. Рассмотрения требуют:

- все поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, на безопасность и здоровье людей- участников исследования или проведения самого исследования.
- Нежелательные реакции, которые произошли в исследовательском центре и которые одновременно являются серьезными и непредвиденными связанными с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций. Информацию о таких реакциях необходимо подавать в НЭК в течение 10 рабочих дней с момента выявления такой реакции в виде отчета. Другие категории отклонений от протокола, не соответствующие критериям, представленным в данном пункте, не подлежат экспресс-отчетности и предоставляются в НЭК в рамках периодической отчетности
- Любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение риск/польза для участников исследования
- Отклонения от Протокола, зафиксированные в центре, которые могут повлиять на соблюдение прав, на безопасность и здоровье людей- участников исследования или проведения самого исследования. Информацию о таких отклонениях необходимо подавать в НЭК в течение 10 рабочих дней с момента выявления в виде отчета. Другие категории отклонений от протокола, не соответствующие критериям, представленным в данном пункте, не подлежат экспресс-отчетности и предоставляются в НЭК в рамках периодической отчетности

2.4. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя:

- отчеты о ходе исследования- не реже 1 раза в год.
- Периодические отчеты по безопасности
- Заключительный отчет по исследованию

2.5. Оценка текущих сообщений, которая проводится на заседании НЭК.

В соответствии с оценкой экспертов сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы в исследовании, на заседании НЭК может быть принято особое решение, которое оформляется выпиской из протокола заседания.

IV. Проведение внеочередного заседания Независимого Этического Комитета.

В случае необходимости срочного проведения этической экспертизы по запросу главного исследователя или спонсора клинического исследования вне установленного графика НЭК проводит внеочередное заседание НЭК.

- V. Документы для рассмотрения на внеочередном заседании НЭК могут быть поданы не менее, чем за 1 сутки до заседания. Документы после проведения этической экспертизы и рассмотрения на внеочередном заседании НЭК предоставляются заявителю не позднее 3 (Трех) дней после проведения заседания. Порядок действий по окончанию проведения исследования.

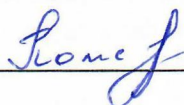
По окончании проведения исследования (закрытию исследовательского центра) по клиническому исследованию, Исследователь должен предоставить в НЭК для принятия к сведению следующую информацию.

- информацию о приостановке или досрочном прекращении исследования (причины) – если применимо
- отчёт о результатах полученных к этому моменту
- уведомление о завершении исследования и заключительный отчёт

6. Архивирование документации.

Независимый этический комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне. Документы в электронном виде хранятся на компакт дисках.

Генеральный директор _____



А.С. Потапова

**Приложение 1
к положению о независимом
этическом комитете**

Соглашение о конфиденциальности для члена Независимого Этического Комитета

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, рассматриваемых на заседании НЭК документов, информации ставшей мне известной вследствие работы НЭК.

Я обязуюсь объявлять членам НЭК информацию о конфликте интересов в отношении рассматриваемых на заседании НЭК документов и вопросов. Обязуюсь не участвовать в голосовании по данным вопросам.

Комментарии:

Конфиденциальность – недопустимость разглашения информации.

К конфиденциальной относится вся информация, которая становится известной члену НЭК и независимому консультанту вследствие работы НЭК и связанная с конкретными исследованиями и рассматриваемыми вопросами. Не относится к конфиденциальной информация о факте работы НЭК, приобретаемые профессиональные знания в области этической экспертизы

Конфликт интересов – ситуация в которой член НЭК или независимый консультант имеет профессиональные или личные интересы, которые могут повлиять на обоснованность действий, относящихся к этической экспертизе.

Можно выделить три основных элемента: финансовые интересы, должностные интересы и профессиональные интересы.

Конфликт интересов возникает тогда, когда:

- Частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями,
- Профессиональные действия и решения могут быть подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы,
- Конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека.

Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов член НЭК/независимый консультант обязан сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения рассматриваемого вопроса. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в обсуждении и голосовании по данным вопросам за исключением ответов на вопросы членов НЭК, осведомленных о наличии у данного лица конфликта интересов.

- Я даю свое согласие на возможность обнародования информации о моем участии в работе НЭК и финансовых отношениях, связанных с этой работой.

Дата _____

Подпись _____