

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

### **о Локальном этическом комитете**

**Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора)**

#### **1 Общие положения**

1.1 Локальный этический комитет ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора (далее – Этический комитет) создан для обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений по вопросам этики научных медицинских и биологических исследований, предусматривающих участие людей и/или животных. Этический комитет действует в целях защиты жизни, психического и физического здоровья и прав людей, принимающих участие в исследованиях (как участников исследования, так и исследователей), а также в целях соблюдения этических норм в исследованиях с привлечением животных.

1.2. Основными принципами деятельности Этического комитета являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность и ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

1.3. Этический комитет организован по распоряжению директора ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора. Положение об Этическом комитете, а также изменения и дополнения к нему принимаются на заседании Ученого совета ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной

Роспотребнадзора и утверждаются приказом директора ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора.

1.4. В своей деятельности Этический комитет руководствуется основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами Российской Федерации:

1. *Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций.*
2. *Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";*
3. *Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";*
4. *Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» № 200н от 01.04.2016;*
5. *Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"*
6. *Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005) Good Clinical Practice (утв.приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);*
7. *Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 04.06.2014 № 497-ст);*
8. *Иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения, в том числе, касающихся проведения исследований с участием человека, на животных, а также биомедицинских клеточных продуктов.*

1.5. Основными задачами Этического комитета являются:

1) этическая экспертиза документов, связанных с проведением научных исследований, предусматривающих участие людей и/или животных;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения научных исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

## **2. Состав Комитета**

2.1. Численный состав Этического комитета должен включать не менее 5 специалистов, обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы правовых и этических аспектов научного исследования на этапах его планирования и проведения. В состав комитета должны входить специалисты в области медицины, биологии и права.

2.2. В состав Этического комитета входят председатель, заместитель председателя и члены (эксперты) Этического комитета. К председателю и членам Этического комитета предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы: наличие высшего профессионального образования в области медицины, биологии или юриспруденции; наличие знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина. Для членов Этического комитета, являющихся специалистами в области медицины или биологии, требуется наличие опыта в планировании и проведении медико-биологических научных исследований.

2.3. Председатель Этического комитета и состав членов Этического комитета определяется Ученым советом ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора на срок 3 года и утверждается приказом директора ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора.

2.4. Председатель Этического комитета руководит деятельностью комитета, ведет заседания комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение требований нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель официально представляет Комитет перед другими

организациями, заявителями и общественностью, в соответствии с настоящим Положением. При отсутствии председателя или в случае наличия у председателя конфликта интересов функцию председателя исполняет заместитель председателя.

2.5. Для организационно-технического обеспечения деятельности Этического комитета назначается секретарь Этического комитета. В обязанности секретаря входит прием заявлений и необходимых документов, архивирование, ведение переписки, протоколов заседаний комитета и подготовка ежегодного отчета о деятельности Этического комитета.

2.6. Члены Этического комитета на заседаниях комитета коллегиально выносят экспертную оценку предоставленных в комитет проектов исследований относительно этической обоснованности возможности или невозможности проведения данных исследований; рассматривают отчеты о ходе исследований для оценки соблюдения этических норм в ходе проведения работ; на основании обращений исследователей рассматривают этическую обоснованность внесения изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия; рассматривают отчеты по завершении исследований.

2.7. Члены Этического комитета обязаны сообщать о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования.

### **3. Основные виды деятельности Этического комитета:**

3.1. Этический комитет проводит экспертную оценку исследований с участием людей и/или лабораторных животных на основании представленных материалов (аннотация и протокол исследования, форма информированного согласия и информация для участников исследования, сведения о квалификации исследователя) независимо от цели исследования на предмет соблюдения этических и правовых требований, предъявляемым к подобным исследованиям. Правовые аспекты включают в себя соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в

соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие).

Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с участием людей:

- соответствие планируемого исследования целям исследования, в том числе, с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- возможное негативное влияние исследования на полноценное обеспечение адекватной медицинской помощи участникам исследования; обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование и исключения,;
- содержание формы информации для исследуемого (законного представителя) и добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;
- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;
- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);

- квалификация и необходимый опыт исследователя (исследователей), научного руководителя (консультанта) планируемого исследования;
- соответствие базы исследования необходимым требованиям для проведения исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для исследования и проведения медицинских мероприятий.

Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с использованием лабораторных животных:

- соответствие планируемого исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;
- квалификация и необходимый опыт исследователя (исследователей), научного руководителя (консультанта) планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;
- наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;
- предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;
- наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;
- соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя, персонала и исключают отрицательное влияние на окружающую среду;

3.2.2. Этический комитет дает рекомендации по внесению необходимых поправок и изменений в документы и материалы исследований;

3.2.3. Этический комитет выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых и продолжающихся исследований, в том числе:

проводит экспертизу протоколов исследования, отчетов, дополнений, поправок к протоколам исследований, нежелательных побочных явлений, возникающих в ходе клинического испытания, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до их окончания.

По результатам экспертизы представленных документов и данных этический комитет может выносить следующие заключения:

- А) Одобрить проведение исследования;
- Б) Одобрить проведение исследования с рекомендациями или замечаниями, внести в рабочем порядке изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений.
- В) Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании Этического комитета.
- Г) Не одобрять, не рекомендовать проведение данного исследования.

3.3. Этический комитет может разрабатывать стандарты этической экспертизы и внедрять эти стандарты в практическую деятельность.

#### **4. Порядок деятельности Этического комитета**

4.1. Заседания Этического комитета проводятся председателем Этического комитета по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал. Решения оформляются протоколом, который подписывается председателем и присутствующими на заседании членами Этического комитета.

Секретарь Этического комитета собирает материалы к очередному заседанию комитета и направляет материалы председателю и всем членам

(экспертам) Этического комитета, не позднее чем за пять рабочих дня до заседания.

4.2. Заседание Этического комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

Члены Этического комитета (эксперты) обязаны участвовать в его работе и присутствовать на заседаниях Этического комитета либо, в случае невозможности присутствовать на заседании, заблаговременно проинформировать председателя Этического комитета.

Члены Этического комитета (эксперты) участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

4.3. Решение Этического комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов (экспертов). В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Этическом комитете.

4.4. Члены (эксперты) Этического комитета, участвующие в планируемом исследовании, не привлекаются к этической экспертизе и голосованию. Председатель Этического комитета, участвующий в планируемом исследовании, не участвует в этической экспертизе и голосовании; в этом случае председательствующим на заседании является заместитель председателя Этического комитета.

4.5. Решения Этического комитета оформляются заключениями этической экспертизы, которые подписываются председателем или заместителем председателя и членами Этического комитета (экспертами), принимавшими участие в проведении этической экспертизы.

4.6. Эксперт Этического комитета, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Этического комитета и является его неотъемлемой частью.

4.7. Принятое решение доводится до сведения заявителя после рассмотрения материалов исследования Этическим комитетом в течение 10 суток.