



"УТВЕРЖДАЮ"

СПбГМУ им.акад.И.П.Павлова,  
профессор

М.Д.Дидур

кадр 2009 г.

**Положение об Этическом комитете  
Государственного образовательного учреждения высшего  
профессионального образования  
«Санкт-Петербургский государственный медицинский университет  
имени академика И.П.Павлова»**

**I. Общие положения**

1. Этический комитет Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова» (далее Комитет) является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.
2. Комитет образован при Санкт-Петербургском государственном медицинском университете им. акад. И.П.Павлова (далее Университет). Первоначальный состав Комитета утверждается Ученым советом Университета. Изменения в составе Комитета принимаются на заседании Комитета. Положение об Этическом комитете СПбГМУ им.акад.И.П.Павлова утверждается ректором Университета.
3. Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.
4. Комитет Университета осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законами и другими правовыми актами Российской Федерации и Санкт-Петербурга, Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации от 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 и 2008 гг., международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP), приказом №266 Минздрава РФ от 19 июня 2003 г. «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», вступившим в силу с 1 января 1999 г., Национальным стандартом РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005, вступившим в силу 27 сентября 2005 г. Рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, Уставом СПбГМУ им.акад.И.П.Павлова и настоящим Положением.

5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы Комитета являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.
6. Любое клиническое исследование, проводящееся в подразделениях Университета должно быть одобрено Комитетом.
7. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

## **II. Цели Комитета**

Основными целями Комитета являются:

- Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов;
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

## **III. Задачи Комитета**

1. Участие в планировании исследовательских проектов, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.
2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных;
3. Контроль за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах Университета исследований, уже получивших одобрение Комитета или других комитетов по этике;
4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов;
5. Обеспечение контроля за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных;
6. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов;
7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов;

8. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

#### **IV. Полномочия Комитета**

1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, рекомендаций о приостановке текущих исследований.
2. Комитет не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета по этике не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета по этике, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Университета, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.
3. Стороннее учреждение, не имеющее отношения к Университету, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.

#### **V. Обязанности Комитета**

1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
  2. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет обязан разработать стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем Комитета.
  3. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.
  4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания Комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуре.
  5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы, для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.
- Права, безопасность и здоровье испытуемых является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.
6. Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа.
- Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств;

- бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.
7. Для защиты интересов участников исследования Комитет должен изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).
  8. Комитет должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).
  9. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.
  10. Комитет должен представить свое заключение в письменном виде главному исследователю и в Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники СПбГМУ им.акад.И.П.Павлова в срок до 3-х дней после принятия решения.
  11. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами Комитета и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:
    - одобрение на проведение клинического исследования;
    - требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
    - отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
    - приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

12. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.
13. В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

## **VI. Компенсации Комитету**

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

Заказчик (спонсор) клинического исследования компенсирует административные расходы Комитета, при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

## **VII. Состав и управление Комитетом**

1. В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав Комитета включает в себя сотрудников Университета, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики, сотрудников других учреждений.
2. Первоначальный состав Комитета утверждается Ученым советом Университета сроком на 3 года. Численный состав Комитета не должен превышать 21 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета - 7 человек.
3. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
4. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.
5. Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на 1-ом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета.
6. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:
  - \* Минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины)
  - \* Минимум 1 член – ненаучный работник
  - \* Минимум 1 член, неподчиненный администрации Университета.
7. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
8. Комитет оформляет список своих членов с квалификационными данными.
9. Комитет вправе создавать в своем составе специализированные комиссии по отдельным направлениям деятельности Комитета.
10. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

## **VIII. Порядок работы Комитета. Документация.**

1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже 1 раза в 3 месяца.
3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.
5. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и действующими нормативными требованиями Комитет

разрабатывает и документально оформляет следующие стандартные операционные процедуры:

- Состав и членство в Комитете
  - Заседание Комитета
  - Первоначальное изучение документов клинических исследований
  - Пересмотр документов одобренных клинических исследований
  - Требования к информированному согласию испытуемого
  - Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований
  - Изучение документов исследований с использованием лабораторных животных
  - Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям
  - Архивирование документов клинических исследований
6. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются Председателем Комитета.
  7. Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее Председателем.
  8. Комитет хранит всю датированную документацию в бумажном виде и корреспонденцию в течение трех лет после окончания исследования, за исключением административной информации, принимаемой к сведению в порядке, предусмотренном Приложением №9. По окончании этого срока документы подлежат архивированию в порядке, предусмотренном Приложением №10, и хранятся в течение 15 лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.
  9. Стандартные процедуры и список членов Комитета должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

#### **IX. Реорганизация и прекращение деятельности**

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется решением общего собрания Комитета в установленном законом порядке.

#### **X. Приложения**

1. Список членов Комитета
2. Стандартная операционная процедура (СОП) «Состав и членство в Комитете»
3. СОП «Заседание Комитета»
4. СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований»
5. СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований»
6. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого»
7. СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований»

8. СОП «Изучение документов исследований с использованием лабораторных животных»
9. СОП «Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям»
10. СОП «Архивирование документов клинических исследований»

Составители: Д.м.н., профессор Н.Г.Незнанов, д.м.н., профессор О.Д.Ягмуров, д.м.н., профессор Э.Э.Звартау, А.Я.Маликов, П.В. Мирошенков, Л.Р. Шляhto