

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России)

## П Р И К А З

«13» 06 2023

№ 132

Москва

«О Независимом этическом комитете»

Руководствуясь положениями действующего законодательства об организации и проведении клинических исследований лекарственных препаратов медицинского назначения, нормативными актами Минздрава России, в целях соблюдения порядка организации и проведения клинических исследований на базе ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России (далее – Учреждение),

### П Р И К А З Ы В А Ю

1. Образовать в Учреждении Независимый этический комитет (далее - НЭК) приложение № 1 к настоящему Приказу.
2. Утвердить и ввести в действие Положение о НЭК ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, приложение № 2 к настоящему Приказу.
3. Председателю НЭК Марцевичу С.Ю. организовать работу этического комитета в соответствии с требованиями законодательства и применением рекомендованных законодателем форм документооборота.
4. Признать утратившими силу следующие приказы:
  - № 41/1 от 06.02.2020 «О Независимом этическом комитете»;
  - № 94 от 28.05.2020 «О внесении изменений в приказ № 41/1 от 06.02.2020»;
  - № 134 от 12.08.2020 « О внесении изменений в приказ № 41/1 от 06.02.2020».
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора по научной и аналитической работе Концевую А.В.


Директор




О.М. Драпкина

С приказом от 13.06. 2023 № 132 «Ознакомлен» и «Согласен»:


Заместитель директора по научной и  
аналитической работе  
Согласен и ознакомлен

  
\_\_\_\_\_ А.В. Концевая  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023

Заместитель директора по  
правовым вопросам  
С приказом согласен и ознакомлен

  
\_\_\_\_\_ М.Е. Ефимова  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023

Руководитель отдела  
профилактической фармакотерапии  
С приказом согласен и ознакомлен

  
\_\_\_\_\_ С.Ю. Марцевич  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023

## Список членов Независимого Этического Комитета ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России

**Председатель НЭК:** Марцевич С.Ю., д.м.н., профессор, руководитель отдела, кардиолог.

**Заместитель председателя НЭК:** Скрипникова И.А., д.м.н., профессор, руководитель отдела, кардиолог-ревматолог.

**Заместитель председателя НЭК:** Ахмеджанов Н. М., к.м.н., ведущий научный сотрудник, кардиолог.

1. Воронина В.П. старший научный сотрудник отдела профилактической фармакотерапии.
2. Акашева Д.У., к.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории кардиовизуализации, вегетативной регуляции и сомнологии.
3. Горшков А.Ю., к.м.н., заместитель директора по научно и амбулаторно - поликлинической работе.
4. Куренкова О.Н., ведущий юрисконсульт.
5. Маевская Е. Г., к.м.н., заведующая отделом клинико - экспертной работы врач - кардиолог.
6. Мазаев В. П., д.м.н., заведующий лабораторией рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения.
7. Молчанова О.В., к.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории медикаментозной профилактики в первичном звене здравоохранения (секретарь НЭК).
8. Румянцев Д.О., к.б.н., сотрудник ООО «Фармком» (внешний член НЭК).

## Список экспертов Независимого Этического Комитета ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России

1. Бубнова М.Г., д.м.н., профессор, руководитель отдела реабилитации и вторичной профилактики сердечно - сосудистых заболеваний.
2. Ловчикова И. М., заместитель начальника общего отдела.
3. Метельская В.А., д.б.н., главный научный сотрудник отдела изучения биохимических маркеров риска хронических неинфекционных заболеваний.
4. Мясников Р.П., к.м.н., ведущий научный сотрудник отдела клинической кардиологии.
5. Небиеридзе Д. В., д.м.н., руководитель отдела профилактики метаболических нарушений.
6. Шаноян А.С., заведующий отделением - врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения.
7. Кутишенко Н.П., д.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории фармакоэпидемиологических исследований.

## ПОЛОЖЕНИЕ О НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ФГБУ «НМИЦ ТПМ» МИНЗДРАВА РОССИИ

### 1. Общие положения

1.1. Независимый Этический Комитет (далее - НЭК) является постоянно действующим внутренним органом ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России (далее - Учреждение) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия (далее - КИ).

1.2. НЭК действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в КИ и в целях определения возможности и наличия условий для надлежащего проведения КИ на базе Учреждения.

1.3. В своей деятельности НЭК руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства и нормами международного права, Стандартными Операционными процедурами, утвержденными НЭК, и настоящим Положением, регулирующими порядок проведения КИ.

Все документы, в соответствии с которыми действует Независимый Этический Комитет, приведены в отдельном документе: «Вниманию потенциальных участников клинических исследований», который визируется председателем НЭК.

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

1.4. Основной задачей НЭК является проведение этической экспертизы документов, связанных с выполнением КИ и выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения КИ.

1.5. НЭК в соответствии с возложенными на него задачами имеет право запрашивать и получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы, как от организаций организаторов КИ, так и от подразделений Учреждения.

### 2. Состав Независимого Этического Комитета

2.1. Поименный и количественный состав НЭК утверждается приказом Директора Учреждения.

2.2. НЭК состоит не менее чем из 9 и не более чем из 15 человек и формируется из представителей медицинских, научных и образовательных подразделений Учреждения. В составе НЭК также обязательно должны быть независимые (от Учреждения) члены.

2.3. К этической экспертизе всех новых КИ и курированию текущих КИ НЭК привлекает экспертов из числа сотрудников Учреждения, имеющих опыт выполнения КИ. Список экспертов НЭК утверждается Директором Учреждения одновременно с составом НЭК.

2.4. Всем членам НЭК и экспертам необходимо подписать соглашение о конфиденциальности, а всем членам НЭК также нужно представить Резюме.

2.5. Состав НЭК и Список экспертов пересматривается по мере необходимости, но не реже одного раза в 3 года. При систематическом отсутствии члена НЭК на заседании НЭК (неявка на более чем 25% заседаний) Председатель обязан ходатайствовать о внесении изменений в состав НЭК. Изменения в составе НЭК утверждаются приказом Директора Учреждения.

2.6. НЭК возглавляет Председатель, назначаемый приказом Директора Учреждения. На должность Председателя НЭК может быть назначен специалист, имеющий высшее медицинское образование, научную степень доктора медицинских наук и опыт работы в сфере проведения КИ, а также опыт работы по разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами КИ

2.7. Председатель НЭК имеет двух Заместителей, назначаемых приказом Директора Учреждения. Председатель НЭК назначает секретаря НЭК, который ведет документооборот деятельности НЭК.

2.8. Председатель НЭК осуществляет общее руководство, определяет направления работы НЭК, организует его работу, распределяет обязанности между членами НЭК и экспертами, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы, ведением документооборота. В отсутствие председателя НЭК обязанности председателя исполняет один из его заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

2.9. Члены НЭК не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

2.10. Делопроизводство и документооборот деятельности НЭК ведет секретарь НЭК. Руководство деятельностью секретаря осуществляет Председатель НЭК, а в его отсутствие Заместители Председателя НЭК.

### 3. Порядок деятельности Независимого Этического Комитета

3.1. Вся деятельность НЭК регламентируется Стандартными Операционными Процедурами, которые утверждаются на заседании НЭК.

3.2. Заседания НЭК проводятся Председателем НЭК или по его поручению Заместителем председателя по мере поступления в Учреждение обращений о проведении на базе Учреждения КИ, не реже одного раза в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем НЭК или его заместителем и секретарем НЭК.

О необходимости ознакомления с материалами к очередному заседанию НЭК члены НЭК уведомляются секретарем НЭК не позднее, чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

3.3. Заседание НЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее 50%+1 членов. Члены НЭК участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

3.4. Члены НЭК, участвующие в планируемом КИ, не привлекаются к этической экспертизе.

3.5. Решение НЭК принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов НЭК. Члены НЭК, участвующие в планируемом КИ, к голосованию по результатам этической экспертизы не допускаются. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на НЭК.

3.6. Решения НЭК оформляются выписками из Протокола заседания НЭК, которые подписываются председателем НЭК или его заместителем в том случае, если заместитель вел заседание НЭК, и секретарем НЭК.

Для всех новых исследований к выписке прилагается заключение эксперта, которое подписывается председателем НЭК и секретарем НЭК.

3.7. Член НЭК, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению НЭК и является его неотъемлемой частью.