

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

«06» 02 2020 года

Москва

№ 41/1

«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 (далее - НЭК) комитет в составе, приведенном в Приложении №1 к настоящему Приказу.
2. Утвердить и ввести в действие Положение о НЭК ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, приведенном в Приложении №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 Приказ № 03/1 от 09.01.2019 «О Независимом этическом комитете».
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора по научной и аналитической работе Концевую А.В.

Директор



О.М. Драпкина

Утверждено приказом
ФГБУ «НМИЦ ТПМ»
Минздрава России
от 06.02.2020 № 444

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

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

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

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

1. Благодатских С.В., к.х.н., ст. научный сотрудник (секретарь НЭК), химик;
2. Акашева Д.У., к.м.н., ведущий научный сотрудник, кардиолог;
3. Гаврилова Н.Е., д.м.н., главный врач, кардиолог;
4. Куренкова О.Н., ведущий юрисконсульт;
5. Маевская Е. Г., к.м.н., заведующая отделом клинико-экспертной работы, кардиолог;
6. Мазаев В. П., д.м.н., заведующий лабораторией, кардиолог
7. Шаталова А.М., к.м.н., зам. директора по перспективному развитию медицинской деятельности, кардиолог, терапевт, организатор медицинской деятельности.
8. Румянцев Д.О., к.б.н., сотрудник ООО «Фармком» (внешний член НЭК), биолог.

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

1. Бубнова М.Г., д.м.н., профессор, руководитель отдела, кардиолог.
2. Ловчикова И. М., юрисконсульт, заместитель начальника общего отдела.
3. Молчанова О.В., ведущий научный сотрудник, кардиолог.
4. Метельская В.А., д.б.н., главный научный сотрудник, кардиолог, био.химик.
5. Мясников Р.П., к.м.н., старший научный сотрудник, кардиолог.
6. Небиеридзе Д. В., д.м.н., руководитель отдела, кардиолог.
7. Шаноян А.С., заведующий отделением, специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению.

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

Утверждено
Приказом директора
ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России
от 06.02.2020 года № 411/1

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

1. Общие положения

1.1. Независимый Этический Комитет (далее – НЭК) является постоянно действующим коллегиальным органом ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России (далее - Учреждение) для проведения этического контроля и экспертизы всех научно-исследовательских работ, клинических исследований (испытаний), осуществляемых в ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.

1.2. Этический контроль научно-исследовательских работ, экспериментов и клинических испытаний (НИР) проводится в соответствии Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", настоящим Положением, международными нормами по защите прав и достоинства человека, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики в целях защиты прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования при проведении НИР, а также для обеспечения в Учреждении атмосферы гуманизма, совершенствования методических стандартов в проведении НИР, клинических исследований.

1.3. Основными целями деятельности НЭК являются: защита прав и интересов вовлеченных в исследования испытуемых, защита прав и интересов исследователей.

1.4. НЭК представляет собой независимый от исследователя, заказчика, спонсора и др. орган, не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании), деятельность его исходит из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований (принципов Качественной Клинической Практики/GCP, Качественной Лабораторной Практики/GLP, Качественной Статистической Практики/GSP).

1.5. Рассмотрению НЭК подлежат планы всех предполагаемых к исполнению в Учреждении научных экспериментов и НИР, в ходе которых проводится обследование и/или лечение пациентов, а также неклинические исследования, которые осуществляются как в контакте с исследуемым (в том числе и посмертные), так и без контакта (по пробам биологических жидкостей и тканей, по документальным данным т.п.).

1.6. Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения НЭК протокола, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.

1.7. НЭК не должен стремиться к прибыли/выгоде в качестве цели своей деятельности. Тем не менее, заказчик/спонсор может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрен ли план исследования или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.8. НЭК уполномочен развивать и осуществлять международные контакты и связи в области проведения клинических исследований.

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 исследований (испытаний) и курированию текущих НЭК привлекает экспертов из числа сотрудников Учреждения, имеющих опыт выполнения исследований (испытаний). Список экспертов НЭК утверждается Директором Учреждения одновременно с составом НЭК.

2.4. Всем членам НЭК и экспертам необходимо подписать соглашение о конфиденциальности.

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 исследовании (испытании), 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 исследовании (испытании), 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.

* * * * *