

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Иркутский научный центр хирургии и травматологии» (ИНЦХТ)

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
о порядке проведения этической  
экспертизы в ИНЦХТ



«29» марта 2017 г.

## 1. Общие положения

1.1. Данное положение составлено на основе действующего международного и национального законодательства в области биомедицинских исследований, Положения о Комитете по этике (далее – Комитет) при Иркутском научном центре хирургии и травматологии (далее – ИНЦХТ), стандартных операционных процедур.

1.2. Положение регламентирует проведение этической экспертизы биомедицинских исследований в ИНЦХТ.

1.3. Этическая экспертиза биомедицинских исследований является составным элементом этапов формирования, планирования и реализации программ научных исследований, включающих медико-биологические исследования на человеке, животных, биологических материалах (органах, тканях, клетках).

1.4. Процедуру этической экспертизы в обязательном порядке проходят все научные и клинические (доклинические) исследования, планируемые и проводимые в ИНЦХТ, объектами которых являются человек, лабораторные животные, биоматериал, персональные данные:

- научное (фундаментальное, поисковое) исследование;
- клиническое исследование лекарственных средств;
- клиническая апробация методов (технологий, способов воздействия) профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- клиническое исследование оценки безопасности или функциональных характеристик медицинских изделий;
- клиническое исследование биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний, медицинской реабилитации;
- доклиническое (экспериментальное) исследование;
- инициативное (диссертационное) исследование;
- исследование в рамках договоров о научно-практическом сотрудничестве со сторонними организациями;
- ретроспективное (архивное) исследование.

1.5. Объектами экспертизы по заявлениям сотрудников могут быть:  
– научная недобросовестность (плагиат, подлог, нарушение авторских прав, фальсификация научных результатов);

- нарушение норм этики и деонтологии.

1.6. Работу по контролю соблюдения правовых, этических и гуманитарных норм при проведении биомедицинских исследований организует и проводит Комитет при ИНЦХТ, который является независимым органом.

## **2. Порядок работы Комитета**

2.1. Комитет действует на основании положения, утвержденного директором, и стандартных операционных процедур.

2.2. Комитет по биомедицинской этике принимает заявления на проведение этической экспертизы после положительного заключения проблемной комиссии.

Для исследований, не рассматриваемых на проблемной комиссии, этическая экспертиза в обязательном порядке проводится до их представления на Ученом совете.

2.3. Полномочия Комитета включают принятие следующих решений:

– об одобрении или невозможности одобрения клинического (доклинического) исследования;

– об этической обоснованности или этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической аprobации;

– о внесении изменений в представленные материалы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической аprobации);

– об отмене или приостановке ранее выданного заключения об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической аprobации).

2.4. В компетенцию Комитета входят следующие вопросы:

– определение степени риска для жизни и здоровья испытуемого в планируемых биомедицинских исследованиях;

– оценка принятых мер, снижающих вероятность нанесения ущерба здоровью испытуемого и сводящих к минимуму риск при возникновении нештатных ситуаций;

– оценка квалификации исследователей;

– соблюдение этических принципов;

– оценка условий проведения исследования в данной организации;

– контроль соблюдения правил проведения биомедицинских исследований;

– контроль степени осведомленности субъекта исследования обо всех условиях и добровольности участия в нем, а также наличия мер, обеспечивающих социальную защищенность испытуемого в случае нанесения ущерба его здоровью;

– принятие решения по результатам рассмотрения материалов биомедицинского исследования.

– право пациента на отказ от участия в исследовании, который не должен отразиться на оказании ему медицинской помощи.

2.5. Все поступившие заявки на проведение биомедицинских исследований рассматриваются на заседаниях Комитета коллегиально на основании официальных документов (досье).

2.6. Заключение Комитета может быть предварительным или окончательным. Предварительное заключение может быть пересмотрено после внесения соответствующих изменений в протокол исследования по рекомендации Комитета.

2.7. Утверждение программ и планов научно-исследовательских работ Ученым советом, оформление приказов на проведение клинических исследований, экспертиза публикаций по результатам этих исследований и утверждение отчетной документации осуществляются только при наличии положительных заключений Комитета.

2.8. В случае несоответствия научного проекта нормам биомедицинской этики или нарушения этих норм в процессе исследования Комитет вправе принять решение об от-

мене или приостановке ранее выданного заключения об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической аprobации).

Комитет вправе обратиться к администрации ИНЦХТ с рекомендациями о принятии мер по устранению выявленных нарушений, а именно:

- отстранение от участия в исследовании, эксперименте сотрудников, нарушающих установленные нормы;
- запрещение научных публикаций и защиты диссертаций по материалам исследований, не соответствующих этическим нормам.

### **3. Порядок подачи документов**

3.1. Для получения разрешения Комитета на проведение биомедицинского исследования (клинической аprobации) Заявитель представляет секретарю Комитета следующие документы:

- заявление с просьбой о проведении экспертизы. В заявлении указывается полное название протокола (исследования), приводится перечень представляемых документов с номерами версий, дат (если они есть). Заявителем может быть спонсор исследования, контрактно-исследовательская организация, исследователь, ответственный исполнитель научной темы и другие юридические или физические лица. В письме необходимо указать контактное лицо и контактные данные (адрес, телефон, факс, электронная почта);
- протокол (поправки к протоколу);
- письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования;
- брошюра исследователя;
- известная информация, касающаяся безопасности;
- информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- текущую редакцию резюме исследователя (*curriculum vitae*) и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- если применимо, ксерокопию полиса/сертификата/договора страхования, выданного страховой компанией, имеющей разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ;
- предыдущие решения отечественных этических комитетов в отношении данного клинического (научного) исследования и разрешение на его проведение, если они ранее выдавались;
- другие документы, которые могут потребоваться Комитету для выполнения его обязанностей.

3.2. При планировании инициативных исследований (диссертационных работ) исполнитель подает в Комитет следующие документы:

- аннотацию диссертационной работы;
- протокол планируемого исследования;
- аннотацию на используемые лекарственные препараты (если применимо);
- профессиональную автобиографию исследователя и его научного руководителя;
- форму информированного согласия и информацию для пациента (если необходимо);
- индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо).

3.3. При экспертизе поправок к протоколу исследователь представляет на дополнительное одобрение заявку о необходимости внесения поправок, в которой необходимо описать поправку и причину ее введения, все расхождения с оригинальным протоколом и указать ожидаемые эффекты после введения поправки. Все изменения должны быть подчеркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом).

3.4. По усмотрению заявителем могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

3.5. Документы должны быть представлены в бумажном (один экземпляр) и электронном (флеш-карта, e-mail) виде.

3.6. Заявление и приложенные к нему документы подаются по адресу: ИНЦХТ, ул. Борцов Революции, 1, секретарю Комитета Макаровой М.А. Телефон 290-383, e-mail: oorgotdel@gmail.com.

3.7. Секретарь Комитета осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований. Заявление проверяется на наличие подписи главного исследователя, на заявлении ставится подпись секретаря, дата и входящий номер, удостоверяющие получение документов. Определяется срок проведения экспертизы и возможность представления данного протокола исследования на заседании Комитета.

3.8. При отсутствии необходимых документов секретарь доводит эту информацию до сведения Заявителя.

#### **4. Виды этической экспертизы**

4.1. Комитет в зависимости от характера исследования проводит следующие виды этической экспертизы:

- ускоренная экспертиза;
- первичная (полная) экспертиза;
- экспертиза повторно представленных протоколов исследования;
- экспертиза поправок к протоколам исследования;
- текущая экспертиза;
- экспертиза процедуры завершения исследования;
- экспертиза окончательных отчётов;
- экспертиза отчётов по нежелательным явлениям;
- экспертиза отчетов по отклонениям от протокола.

4.1. Установлена следующая периодичность рассмотрения документации по каждому текущему исследованию:

- долгосрочные исследования (5 и более лет) – с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже 1 раза в год;
- среднесрочные исследования (3-5 лет) – с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследований, но не реже 1 раза в год;
- краткосрочные исследования (1-2 года) – с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследований, но не реже 2 раза в год.

4.2. Текущая экспертиза проводится комиссией в составе не менее 3-х человек. В рабочую комиссию включается член комитета, проводящий экспертизу исследования, и не менее двух членов комитета, назначаемых председателем. Эксперт, проводящий экспертизу, не вправе возглавлять рабочую комиссию.

4.3. Результаты текущей экспертизы доводятся до сведения председателя и членов комитета по этике. При выявлении нарушений протокола исследования (отклонений от

протокола, нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений) Комитет праве принять меры в соответствие с п. 5.1 настоящего Положения.

4.4. Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет председатель Комитета.

4.5. Ускоренной экспертизе могут быть подвергнуты поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п.

4.6. Ускоренная процедура может быть применена при проведении ретроспективных исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающийся частной жизни); либо информации, содержащейся в официальных источниках; либо при кодировании информации, носящей конфиденциальный характер.

4.7. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами, или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (рутинные клинические обследования).

## **5. Результаты этической экспертизы**

5.1. По результатам рассмотрения материалов биомедицинского исследования Комитет принимает одно из решений:

- выдает заключение об одобрении проведения научного или клинического исследования (об этической обоснованности клинической аprobации);
- выдает заключение о невозможности одобрения научного или клинического исследования (об этической необоснованности клинической аprobации);
- рекомендует внести изменения в представленные материалы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической аprobации);
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения научного или клинического исследования (клинической аprobации).

5.2. Секретарь сообщает заявителю о решении, принятом на заседании Комитета (устно и письменно).

5.3. Заявителю в установленный срок от момента заседания Комитета выдаётся выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных Комитетом. При необходимости выдаётся список членов Комитета. Факт выдачи выписки из протокола заседания (отправки по почте, электронной почте) секретарь регистрирует.

5.4. Если Комитет голосует за отклонение заявки на проведение биомедицинского исследования, секретарь незамедлительно извещает заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

5.5. Если заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать через секретаря Комитета. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении Комитета, посланном заявителю. Апелляция может быть подана в любой вышестоящий Комитет по этике.