

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«ГОРОДСКОЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»

Принято на заседании
Медицинского Совета
СПб ГБУЗ ГКОД

«26» ДЕКАБРЯ 2018г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач СПб ГБУЗ ГКОД



ПОЛОЖЕНИЕ

об Этическом Комитете

при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»

по вопросам клинических (доклинических) испытаний
биологически активных веществ, лекарственных средств,
технологий и изделий медицинского назначения.

(новая редакция)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2018

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Этический комитет (далее по тексту Комитет) при Санкт-Петербургском государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер» (далее по тексту Диспансер) является постоянно действующим автономным независимым органом, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований (Good Clinical Practice – GCP).

1.2. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, а также принципами открытости, компетентности, и плюрализма.

Кроме того, основными принципами деятельности Комитета являются соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали, соблюдение принципов гуманности, независимость суждений, соблюдение конфиденциальности полученной информации, соблюдение норм профессиональной этики, недопущение конфликта интересов.

1.3. Настоящее Положение разработано с учетом требований следующих нормативно-правовых актов, которыми руководствуется Комитет в своей деятельности:

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993;
- Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и ее последующие редакции;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с последующими изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с последующими изменениями и дополнениями);
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (с последующими изменениями и дополнениями);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (с последующими изменениями и дополнениями);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» Good clinical practice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.;
- Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно – ICH GCP);
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.;
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лаборатор-

ной практики», введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 №1700-ст.;

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Приказ №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», утвержденного 15.02.2017;
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVP);
- Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации.

1.4. Неотъемлемой частью Положения о Комитете являются регламент работы и стандартные операционные процедуры (СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000), Международных гармонизированных трехсторонних правилах Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно – ICH GCP).

1.5. Положение о Комитете принимается Медицинским советом, утверждается главным врачом СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер». Изменения и дополнения к Положению обсуждаются и принимаются членами Комитета на заседании Комитета, утверждаются главным врачом. Стандартные операционные процедуры (далее СОП) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и принимаются на заседаниях ЛЭК, утверждаются главным врачом СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер».

1.6. Комитет признает и следует системе этической экспертизы, принятой в Российской Федерации, учитывая требования взаимодействия между Комитетами по Этике различного уровня. Комитет может взаимодействовать с отечественными и зарубежными организациями и другими этическими комитетами, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

2.1. Целью деятельности комитета является обеспечение прав безопасности и благополучия субъектов клинических исследований (как пациентов, так и врачей-исследователей).

2.2. Основными задачами Комитета является независимая экспертиза и мониторинг биомедицинских исследований с участием человека, их дизайна, содержания и материалов исследования с целью гарантии соблюдения прав, безопасности и охраны здоровья для общества и участников исследования.

2.3. Деятельность Комитета направлена на соблюдение исследователями международных этических и правовых норм при проведении клинических исследований, выполнение исследователями требований российского законодательства, что должно способствовать защите исследователей от любой необоснованной критики.

2.4. Комитет может рассматривать материалы клинических исследований лекарственных препаратов, средств профилактики и гигиены, стоматологических материалов, изделий медицинского назначения, медицинской техники и пр.

2.5. Комитет выполняет следующие функции:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических исследований на основании представленных материалов клинического исследования, с учетом научно-медицинских аспектов, независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, подготовка диссертационной работы и т.д.); Правовые аспекты включают 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 и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказа от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.);
- дает рекомендации по поправкам и изменениям документов и материалов клинических исследований;
- выносит заключения об одобрении (одобрении с рекомендациями), или неодобрении клинических исследований;
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания, архивирование досье и т.д.;
- информирует учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если Комитету или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

3. СОСТАВ И СТРУКТУРА КОМИТЕТА

3.1. Состав Этического Комитета утверждается приказом главного врача СПб ГБУЗ ГКОД по представлению Медицинского Совета. Численный состав Комитета должен быть не менее 7 и не более 15 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и/или иным образованием).

3.2. В состав Комитета входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научных и медицинских аспектов, а также применения этических требований к проведению предлагаемой деятельности, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод, не имеющие личных интересов при осуществлении деятельности в рамках настоящего Положения, отличающиеся ответственным и принципиальным подходом к решению вопросов взаимоотношения людей, а также юристы, специалисты по социальным вопросам и представители общественных организаций.

3.3. Работу Комитета возглавляет председатель. Председатель Комитета, заместитель председателя и ответственный секретарь избираются на первом заседании из членов Комитета простым большинством голосов.

- председатель Комитета руководит деятельностью комитета, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение СОПов;
- председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета;
- председатель распределяет обязанности между членами Комитета и координирует их работу;
- контролирует своевременное уведомление членов Комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания;
- принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Комитета.
- председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организа-

циями, заявителями и общественностью;

- заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению;
- секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета.
- секретарь информирует членов Комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения, оформляет повестку заседания Комитета.

3.4. Члены Комитета имеют право:

- предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Комитета;
- участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
- представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Комитета;
- выйти из состава Комитета по собственному желанию;
- обязаны лично участвовать в работе Комитета и присутствовать на заседаниях Комитета и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании Комитета, обязаны заблаговременно проинформировать об этом председателя Комитета или заместителя председателя Комитета.

3.5. В случае возникновения у члена Комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной форме председателя Комитета, в его отсутствие - заместителя председателя Комитета.

4. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА

4.1. В обязанности Комитета входит:

- рассмотрение протокола/программы клинического исследования;
- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических исследований, значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования;
- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками;
- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП;
- предоставление списка членов Комитета и всех СОПов в письменном виде по требованию заявителей (исследователей, спонсоров исследования, регуляторных инстанций и др.);
- все члены Комитета обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4.2. Комитет обладает следующими полномочиями:

- одобрить (одобрить с рекомендациями) или не одобрить проведение клинического исследования на этапе его планирования;
- одобрить (одобрить с рекомендациями) или не одобрить изменения и дополнения в протокол исследования или иные материалы текущего исследования;
- одобрить (одобрить с рекомендациями) или не одобрить продолжение исследования в случаях развития тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;
- вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приве-

дения ее в соответствии с нормативно-правовыми документами и обеспечения прав и интересов участников исследования;

- осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
- информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм.
- сотрудничать с другими этическим комитетам, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

4.3. Комитет не обладает полномочиями для того чтобы:

- запретить проведение клинического исследования;
- предать гласности информацию, касающуюся проведения клинического исследования и его участников без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев действующего законодательства.

5. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ КОМИТЕТА.

5.1. В целях обеспечения деятельности Комитет разрабатывает и документально оформляет методику своей деятельности, которая должна включать:

1. Порядок выдвижения кандидатов в члены Комитета;
2. Определение состава Комитета, рассматривающего обращение о проведении исследований (ФИО членов и их квалификацию), сроки проведения;
3. Определение порядка оповещения членов Комитета, проведения совещаний и принятия решений, частоты проведения совещаний по исследованиям;
4. Составление стандартных операционных процедур (СОПов), определяющих порядок работы Комитета;
5. Отчетность по следующим пунктам:
 - Действия при отклонении или изменении протокола, в случае возникновения риска для субъектов исследования;
 - Действия при изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или ощутимо влияющие на ход исследования;
 - Действия при нежелательных лекарственных реакциях на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;
 - Действия при появлении новой информации, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на ход исследования;

5.2. Для обеспечения полноценной работы Комитет разрабатывает, документально оформляет и соблюдает порядок своей деятельности, который включает:

1. Распределение функциональных обязанностей между членами Комитета;
2. Планирование и проведение заседаний на заранее объявленных совещаниях при кворуме 50 % + 1 человек от общего числа членов в Комитете;
3. Периодические отчеты руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим (доклиническим) испытаниям;
4. Рассмотрение внесения изменений в ранее утвержденные планы исследований, возникшие в ходе исследований;
5. Соблюдение конфиденциальности в отношении материалов клинических исследований.

5.3 Документация подается в Комитет в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП) «Предварительная экспертиза документации и материалов исследования» (см. Приложения).

5.4. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комитет дает экспертное заключение, оформленное в виде протокола заседания Комитета об

одобрении (одобрении с рекомендациями) или не одобрении проведения рассмотренных исследований.

При вынесении экспертного заключения должно учитываться мнение членов Комитета, в том числе по следующим аспектам:

- целесообразность проведения исследования в Диспансере и в его конкретном подразделении, исходя из представленного плана исследования для достижения необходимых целей, и оценка потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы больных и/или пользой в целом;
- соответствие квалификации исследователей, исходя из опыта и возможностей участия в проведении данных испытаний на представленной базе;
- полнота спектра отражения информации, подготовленной для испытуемых по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям;
- меры и пути компенсации и/или лечение в случае нанесения ущерба здоровью больного (добровольца) в процессе клинического исследования при его согласии на участие в исследовании.

5.5. Комитет в течение 5 (пяти) дней после проведения заседания в письменной форме извещает заявителя о своем решении по поводу проведения предполагаемого исследования и/или об изменениях, которые необходимо внести в документацию заявителя для получения решения Комитета, и причинах принятия решений. В случае если Комитет принимает отрицательное решение по проведению клинического (доклинического) исследования, причины принятия такого решения должны быть обоснованы и направляться исследователю, спонсору и, при необходимости, в соответствующий Комитет при МЗ в письменной форме. В случае если Комитет принимает отрицательное решение по проведению клинического (доклинического) исследования, Комитет должен сообщать исследователю/учреждению, проводящему клиническое исследование, относительно процедур апелляции к его решению/мнению.

5.6. При рассмотрении результатов и выводов, сделанных исполнителем работ (исследований) по изучению действия объекта исследования, особое внимание члены Комитета уделяют возможным осложнениям и побочному (отрицательному) действию изученного объекта, что отражается в протоколе решения Комитета, в целях недопущения осложнений, которые потенциально могут проявляться при его применении.

5.7. Вынесение решения происходит путем проведения голосования членов Комитета. В голосовании принимают участие только члены Комитета, не связанные напрямую с обсуждаемыми исследованиями.

5.8. Ни один субъект не должен быть включен в клиническое исследование, пока Комитет не выдаст письменного заключения об одобрении данного клинического исследования.

5.9. Никакие отклонения от протокола или изменения протокола исследования не должны быть осуществлены без предшествующего письменного одобрения Комитетом соответствующего дополнения, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать непосредственной опасности, угрожающей субъекту исследования, или когда изменения касаются только логистических или административных аспектов исследования

5.10. В случае проведения исследования, в отношении которого Комитетом было принято отрицательное решение, Комитет должен информировать о происходящем заинтересованные стороны, руководство Диспансера и, при необходимости, соответствующий Комитет при МЗ.

5.11. Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, принятых в ходе совещания решений, дат совещаний, осуществляемой переписке

и прочем, оформляются в письменном виде. Комитет хранит указанные документы в течение 3-х лет после завершения исследования.

Указанные документы предоставляются в случае необходимости на рассмотрение в МЗ (Фармакологический государственный комитет МЗ, Фармакопейный государственный комитет МЗ, Комитет по новой медицинской технике МЗ и пр.). Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования и регулирующим инстанциям по письменному запросу.

5.12. Этическая экспертиза документов, предоставляемых на рассмотрение Комитета, осуществляется строго в рамках принятых международных и российских норм и правил (см. п.1.3). Все расходы, связанные с техническим обеспечением деятельности Комитета (аренда помещений и оборудования для проведения экспертизы и хранения информации, связанной с деятельностью Комитета, обеспечение услуг связи, канцелярские расходы, машинописные работы, оплата телефонных переговоров, транспортные расходы и т.п.) оплачиваются спонсорами исследования, согласно Договору возмездного оказания услуг с Диспансером на проведение этической экспертизы и актам сдачи/приемки выполненных работ (см. Приложение 11).

6. ПРАВА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Комитет имеет право:

- Требовать от заявителя дополнительную информацию к указанной в СОП «Требования и процедура предоставления документов» и «Предварительная экспертиза документации и материалов исследования», если таковая будет сочтена необходимой для защиты прав и безопасности субъектов исследования.
- Отменять или приостанавливать действие своего разрешения на проведение исследований в случаях, предусмотренных действующим законодательством РФ и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.
- Приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами Комитета для консультаций, а также исследователей. Приглашенный исследователь не участвует в обсуждении, принятии решений и не высказывает своего мнения на совещаниях Комитета, но имеет право предоставить информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.
- Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов, медицинской общественности.

Контролировать

- Выполнение при проведении исследований требований Основ Законодательства Российской Федерации «Об охране здоровья граждан» и иных нормативно-правовых актов;
- Обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных клинических (доклинических) исследований объектов исследования;
- Соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным.

7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

7.1. Председатель Комитета периодически отчитывается о результатах проделанной работы на заседаниях Медицинского Совета Диспансера.

7.2 Члены Комитета ответственны за принятые ими решения.

7.3 Положение об Этическом Комитете, изменения и дополнения в него принимаются Медицинским Советом в порядке, предусмотренном Уставом СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер».

Приложения

Приложение 1. Состав Комитета

Стандартные операционные процедуры (СОП):

Приложение 2. СОП «Состав и членство в Комитете».

Приложение 3. СОП «Требования и процедура представления документов».

Приложение 4. СОП «Предварительная экспертиза документации и материалов исследования».

Приложение 5. СОП «Заседание этического комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции».

Приложение 6. СОП «Требования к Информированному согласию испытуемого».

Приложение 7. СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

Приложение 8. СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований».

Приложение 9. СОП «Документация и архивирование материалов клинического исследования».

Приложение 10. СОП «Соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов».

Приложение 11. СОП «Договор возмездного оказания услуг».

Приложение 1. **СОСТАВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА**

Председатель:	к.м.н. Александра Владимировна Феофанова (заместитель главного врача по лечебной работе СПб ГБУЗ ГКОД)
Заместитель председателя:	Наталья Николаевна Демичева (врач-клинический фармаколог СПб ГБУЗ ГКОД)
Члены комитета:	<p>к.м.н. Наталья Юрьевна Орлова (заведующая отделением переливания крови СПб ГБУЗ ГКОД)</p> <p>Диана Юрьевна Скопина (стома-терапевт отделения реабилитации стомированных пациентов СПб ГБУЗ ГКОД)</p> <p>Максим Александрович Куканов (заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения СПб ГБУЗ ГКОД)</p> <p>Александр Евгеньевич Гоз (юрисконсульт СПб ГБУЗ ГКОД)</p> <p>Елена Федоровна Королькова (медицинский психолог СПб ГБУЗ ГКОД)</p> <p>Анна Львовна Кример (менеджер по связям с общественностью СПб ГБУЗ ГКОД)</p> <p>к.м.н. Рачинский Станислав Владиславович (доцент кафедры госпитальной хирургии им. В.А. Оппеля ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова)</p> <p>к.м.н. Семенов Валерий Владимирович (начальник хирургического (эндокринологического) отделения клиники факультетской хирургии Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова)</p>
Ответственный секретарь:	Людмила Александровна Скугорь (медицинская сестра отделения клинической фармакологии СПб ГБУЗ ГКОД)

**Приложение № 2 к Положению об Этическом комитете
при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»**

СОП

«СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИТЕТЕ».

I. Требования к составу Комитета

1. В состав Комитета входят:

- лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;
- врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
- представители других учреждений и общественных организаций;
- лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.
- как минимум, один член, не связанный с научной деятельностью
- как минимум один член, независимый от исследовательского центра

2. В соответствии с Положением о Комитете, минимальное число его членов - 7 человек, максимальное число членов Комитета - 15 человек.

3. Срок полномочий основного состава Комитета определяется с даты утверждения основного состава на 3 года в соответствии с Положением о Комитете Главным врачом Диспансера.

II. Формирование состава Комитета

1. Создание Комитета инициируется Медицинским Советом Диспансера.

2. Состав Комитета формируется Медицинским Советом Диспансера и утверждается Главным врачом.

3. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации лиц, предложивших кандидатуру и автобиографии кандидата.

4. Условиями включения кандидата в состав Комитета являются:

- соответствие кандидата требованиям настоящего Положения;
- согласие кандидата войти в состав Комитета;
- готовность следовать международным и российским нормам и правилам при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
- согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
- согласие подписать соглашение о конфиденциальности.

III. Распределение должностных обязанностей

1. Высшим руководящим органом Комитета является заседание членов Комитета.

2. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации члены Комитета на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя, и Ответственного секретаря Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета на заседании.

3. Председатель Комитета должен иметь высшее медицинское образование и быть специали-

стом в области клинических исследований, сертифицированным по качественной клинической практике (GCP), и компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности.

4. Председатель избирается на 3-летний срок с возможностью последующих перевыборов.

5. Обязанности Председателя:

- является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения;
- должен гарантировать соответствие деятельности Комитета его Положению, стандартным операционным процедурам, международным и российским нормам и правилам проведения клинических исследований;
- ведет заседания Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета;
- определяет эксперта из состава Комитета для проведения предварительной экспертизы документов конкретного клинического исследования и подготовки сообщения на заседании Комитета;
- подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.

6. Заместитель председателя Комитета избирается на 3-летний срок из числа кандидатур, предложенных Председателем Комитета. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

7. Ответственный секретарь избирается на 3-летний срок.

8. Обязанности Ответственного секретаря:

- отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;
- принимает документы для экспертизы клинических исследований и передает их эксперту, которого определяет Председатель Комитета;
- информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;
- ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний;
- по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;
- информирует Председателя Комитета и представляет необходимые документы для проведения экспертизы по упрощенной процедуре.
- Ведет официальную переписку с заинтересованными лицами по техническим вопросам проведения этических экспертиз.

9. Обязанности членов Комитета:

- все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований;
- проведение предварительной экспертизы документов клинического исследования и подготовки сообщения о данном исследовании на очередном заседании Комитета;
- все члены Комитета должны подписать соглашение о соблюдении конфиденциальности;
- члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов;
- прямое общение между членом Комитета и спонсором клинического исследования недопустимо.

IV. Независимые консультанты

1. Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

2. Если Комитет изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

V. Изменения состава Комитета

1. Персональный списочный состав Комитета предлагается Медицинским Советом Диспансера и утверждается приказом Главного врача сроком на 3 года.

2. Решение о расширении состава принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов.

3. При расширении состава Комитета до максимального числа членов и/или введении новых членов, кандидатуры в списочный состав Комитета выдвигаются Главным врачом, Медицинским Советом, членами Комитета, руководителями подразделений Диспансера.

4. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав Комитета Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Председатель Комитета обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается Председателю Комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.

5. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании Комитета на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комитета.

6. Решение о включении кандидата в состав Комитета принимается членами Комитета путем консенсуса.

7. После включения нового члена в состав Комитета Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе Комитета с указанием даты.

VI. Выход из состава Комитета

1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

2. Член Комитета может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 50 % состава Комитета при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе, в случае разглашения конфиденциальной информации.

3. В случае выхода из состава Комитета одного или нескольких его членов Комитет может оптимизировать в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с п. 5 данной процедуры.

VII. Документирование

1. Решение об изменениях в списочном составе Комитета должно быть зафиксировано в протоколе заседания Комитета.

2. Список утвержденного Медицинским Советом первоначального состава Комитета, а также утвержденные Председателем изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность Комитета.

СОП

«ТРЕБОВАНИЯ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ».

I. Представление документов

1.1. Заявка на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования подается от лица главного исследователя, несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, хотя документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией спонсором или заказчиком исследования.

1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены на бумажных и электронных носителях и подаются в одном экземпляре (см.п.2).

II. Сроки и адрес представления

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 7 рабочих дней до очередного заседания по адресу: 198255, Санкт-Петербург, пр. Ветеранов, д. 56, в приемное время: четверг с 12.00 до 15.00 ч. (Тел. секретариата: 752-91-38, т/факс 751-91-38)

III. Требования к документации

Вся документация предоставляется в Комитет на бумажных и электронных носителях.

1. Подписанное заявителем и датированное заявление адресуется в Этический Комитет при СПб ГБУЗ ГКОД на имя Председателя Комитета. В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список предоставленных документов с номерами версий и датами (если таковые имеются).
2. Копия разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования; если на момент подачи документов исследования в Комитет заявитель не может предоставить копию разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования, то он предоставляет ее в секретариат позднее, но до начала заседания Комитета;
3. Копия решения Совета по Этике Министерства здравоохранения РФ;
4. Желательно указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комитета (например, координатора исследования);
5. Протокол клинического исследования на русском и английском (в случае международного характера исследования) языке;
6. Информация о составе лекарственного препарата;
7. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на русском и английском языках (в соответствии с СОП, приложение б);
8. Индивидуальная регистрационная карта пациента;

9. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
10. Брошюра исследователя;
11. Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
12. Резюме (CV) исследователей, включающее обзор биографических данных, образовательных и академических навыков, а также опыт исследовательской деятельности, подписанные исследователями и датированные;
13. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования);
14. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
15. Образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено);
16. Проект договора между компанией-спонсором и Диспансером на проведение этической экспертизы документов (за исключением, если договор не был заключен ранее и автоматически не пролонгирован на текущий год);

Для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза) необходимо предоставить:

- Копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
- Документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
- Направительное письмо;
- Резюме главного исследователя;
- Протокол исследования, подписанный главным исследователем;
- Брошюра исследователя;
- Образец формы информационного листка пациента;
- Копия договора обязательного страхования;
- Иные документы и опросники (если предусмотрены).

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

IV. Порядок оформления

1. Ответственный секретарь принимает документы для рассмотрения от ответственных исследователей/уполномоченных лиц (проверяет наличие полного комплекта документов, заявленных в письме от главного исследователя).
2. Ответственный секретарь после предоставления всех необходимых документов в Комитет

знакомится с характером исследования и по согласованию с Председателем Комитета принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная.

3. Ответственный секретарь проверяет наличие договора между СПб ГБУЗ ГКОД и организацией, проводящей исследование, заключенного на текущий год. Этический комитет не рассматривает документы по исследованию до заключения договора между СПб ГБУЗ ГКОД и организацией, проводящей исследование.

4. Бухгалтерия СПб ГБУЗ ГКОД формирует счет для организации, проводящей исследование.

5. Ответственный секретарь формирует акт сдачи-приемки (2 экземпляра).

6. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования Ответственный секретарь по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания Комитета.

7. В случае необходимости, секретарь согласует с Председателем дату внеочередного заседания Комитета и извещает об этом исследователя и членов Комитета.

7. Ответственный секретарь выдает выписку из протокола заседания Этического комитета после возвращения в секретариат Комитета акта сдачи-приемки, подписанного обеими сторонами.

8. Ответственный секретарь ведет учет заключенных договоров, актов сдачи-приемки, а также копий выставленных счетов в журнале регистрации документов в письменной и электронной форме.

Приложение № 4 к Положению об Этическом комитете
при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»

СОП

**«ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТАЦИИ
И МАТЕРИАЛОВ ИССЛЕДОВАНИЯ»**

1. В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования не позже 7 дней до заседания Комитета. Предварительная экспертиза не гарантирует заявителя от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Комитета.

2. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в течение недели после представления документов. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов, член Комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через ответственного секретаря Комитета.

3. В случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения до заседания Комитета, на его рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

Приложение № 5 к Положению об Этическом комитете
при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»

СОП

**«ЗАСЕДАНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА.
ПРОЦЕДУРА ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ.
ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ.
ПОРЯДОК ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ О РЕШЕНИЯХ.
ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ АППЕЛЯЦИИ».**

I. Организация

1. В соответствии с Положением о Комитете заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
2. Плановые заседания Комитета проводятся 1 раз в месяц по утвержденному графику (первый вторник текущего месяца).
3. Даты плановых заседаний на следующий год определяются на итоговом заседании Комитета и утверждаются председателем Комитета.
4. В случае возникновения непредвиденных обстоятельств, Председатель Комитета может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится Ответственным секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.
5. Дата, время, место проведения и повестка заседания устанавливаются Председателем Комитета.
6. Ответственный секретарь Комитета сообщает членам Комитета дату, время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
7. Ответственный секретарь не менее чем за 5 календарных дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.
8. Председатель и Ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании, для чего членам этического комитета ответственным секретарем предоставляется вся информация о планируемых к рассмотрению на очередном заседании исследованиях на электронном носителе, не позднее, чем за 3 рабочих дня до очередного заседания. После проведения исследования электронный носитель сдается Членами комитета ответственному секретарю. Информация по уже рассмотренным исследованиям стирается ответственным секретарем с электронного носителя после проведения заседания.

II. Проведение

1. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов Комитета.
2. Перед началом заседания члены Комитета получают повестку дня.
3. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться со всеми документами исследования.
4. Сообщение о рассматриваемом исследовании делает на заседании один из членов Комитета, получивший заранее документы для предварительной экспертизы и подробно ознакомив-

шийся со всеми материалами клинического исследования.

5. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о соблюдении конфиденциальности.
6. В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждение каждого вопроса.
7. Протокол ведет Ответственный секретарь Комитета. Протокол должен включать следующие данные:
 - номер, дату и место проведения;
 - персональный состав присутствующих;
 - рассмотренные планируемые исследования («Слушали») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;
 - краткое изложение хода обсуждения;
 - принятые решения («Постановили»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
 - вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
 - особые мнения (при наличии таковых);
 - подпись Председателя и Ответственного секретаря.

III. Процедура этической экспертизы

На заседании Комитет заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена Комитета, подготовившего данный вопрос. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи-исследователи;
- характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле);
- информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации (прил. 3, п. 3).

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить возникшие у него вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

Дизайн и ход исследования с точки зрения:

- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании;
- способов набора пациентов;
- информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.
- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых:
- комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований на основании текущей редакции резюме исследователя;
- комитет должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

В случае необходимости Комитет должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

IV. Порядок принятия решений.

1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. Кворум составляет 50%+1 присутствующих членов Комитета. В отдельных случаях в кворум могут засчитываться полномочия по участию в принятии решений, передаваемые членом Комитета одному из других членов Комитета, однако число доверенностей на каждом заседании не должно превышать 2-х. Доверенность на передачу полномочий возможна лишь в случае, если член Комитета ознакомился заранее с повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственноручно подписана и датирована членом Комитета, передающим полномочия.
2. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.
3. Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение. При существенном разделении мнений - несогласии 1/3 участников и более - решение принимается голосованием.
4. Голосовать, участвовать в выработке мнения и/или давать советы имеют право только те члены Комитета, которые участвовали в рассмотрении материалов исследования и дискус-

сии.

5. Голосовать, участвовать в выработке мнения в отношении аспектов, связанных с клиническим исследованием могут только те члены Комитета, которые независимы от исследователя и спонсора исследования.
6. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.
7. Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами Комитета: в случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.
8. Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.
9. Решение может содержать:
 - безусловное одобрение планируемого исследования;
 - принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы;
 - отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 2-х раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом представленных дополнительных материалов после 2-й отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования;
 - отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

V. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

В течение 3-х рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить информацию о принятом решении. В нем, в случае принятия принципиального решения об одобрении, должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 5-и рабочих дней после заседания. Протокол подписывают Председатель и Ответственный секретарь Комитета.

После оформления протокола заявителю выдается выписка из протокола, которая является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. Выписку подписывают Председатель и Ответственный секретарь Комитета.

Выписка из протокола должна содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение;
- подпись Председателя и Ответственного секретаря Комитета.

Протоколы и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости может вестись на английском языке.

Ни один субъект не должен быть включен в клиническое исследование, пока Комитет не выдаст письменного заключения об одобрении данного клинического исследования.

VI. Подача апелляции

1. Если заявитель не согласен с решением Комитета либо считает, что решение было принято с нарушением регламента работы и стандартных операционных процедур, он имеет право обратиться в региональный Комитет по этике - Этический комитет Санкт-Петербургского отделения Российской Медицинской Ассоциации.
2. При обращении Этического комитета Санкт-Петербургского отделения Российской Медицинской Ассоциации по поводу конфликтной ситуации Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов клинического исследования или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

СОП «ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ СОГЛАСИЮ ИСПЫТУЕМОГО»

I. Содержание информированного согласия испытуемого

1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Комитета является защита законных прав и интересов испытуемых, что является одной из основных гарантий отсутствия претензий к исследователям, и, следовательно, способствует защите их прав, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе.

2. Информированное согласие гарантирует, что испытуемые понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.

3. Информированное согласие испытуемого состоит из информации, предоставляемой испытуемому и формы письменного информированного согласия.

4. Информация об исследовании должна быть предоставлена испытуемому на понятном ему языке в письменном виде.

Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать.

5. Форма письменного информированного согласия испытуемого может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в исследовании в любое время.

6. Поскольку предоставляемая потенциальному испытуемому письменная информация об исследовании является одним из основных факторов, влияющих на принятие решения об участии/не участии в испытании, а также, возможно, единственным письменным подтверждением для испытуемого предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан испытуемому вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия. "Информация для испытуемого" и "Письменное информированное согласие" должны являться пакетом документов, представляющих собой единое целое, имеющих единую нумерацию страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.). Испытуемый должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у испытателя экземпляре "Информации для испытуемого" или "Информированного согласия".

7. Информация для испытуемого должна содержать следующие сведения:

- заявление о том, что испытание носит исследовательский характер;
- задачи исследования;
- исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности испытуемого;
- моменты исследования, носящие экспериментальный характер;
- неудобства и объективно предсказуемый риск для испытуемого;
- объективно ожидаемая польза. В случае если исследование не имеет терапевтических

целей, необходимо сообщить об этом испытуемому;

- другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- компенсация и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация о страховой компании, в которой застрахован испытуемый;
- размер выплат испытуемому, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании, с целью убедиться в отсутствии принуждения и неправомерного влияния на субъектов исследования; при этом Комитет должен убедиться, что информация относительно оплаты субъектам исследования, включая методы оплаты, суммы и график оплаты, прописаны в письменно оформленной информации для пациента и форме информированного согласия на участие в клиническом исследовании и любой другой письменной информации, предоставляемой участникам исследования;
- расходы испытуемого, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и испытуемый может отказаться от участия в исследовании или выбыть из него в любой момент без каких-либо санкций или ущемления прав испытуемого на другие виды лечения;
- заявление о том, что мониторы, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимности испытуемого. Подписывая форму Информированного согласия, испытуемый или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность испытуемого, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами. При публикации результатов исследования анонимность испытуемого будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия испытуемого в исследовании;
- приблизительное общее число испытуемых, участвующих в исследовании;

8. Комитет может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых.

9. Информация для испытуемого и форма письменного информированного согласия испытуемого должна рассматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на согласие испытуемых. В случае внесения изменений в документы информированного согласия испытуемых, Комитет должен рассмотреть эти документы в порядке, предусмотренном стандартной операционной процедурой "Пересмотр документов одобренных клинических исследований".

II. Процедура получения информированного согласия испытуемых

1. Информированное согласие испытуемых должно получаться исследователем или его сотрудником, обладающим достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия испытуемых, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.

2. Исследователь или его сотрудник должны в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый не способен самостоятельно дать информированное согласие, его законного представителя обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии испытуемого.

3. Перед подписанием Информированного согласия исследователь или его сотрудник должны дать испытуемому или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях испытания. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

4. До включения испытуемого в исследование он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие испытуемых.

5. В случае если испытуемый или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как испытуемому или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые испытуемым материалы, испытуемый или его законный представитель дают устное согласие на участие испытуемого в исследовании и, если способны, подписывают и датируют информированное согласие. После этого свидетель также должен лично подписать и датировать Форму согласия, подтверждая тем самым, что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.

6. Испытуемый или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия испытуемых (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, предоставляемых испытуемым (если таковые имеются).

7. Если испытуемым является несовершеннолетний ребенок, он должен дать свое согласие на участие в исследовании в той степени, в которой он может понять смысл происходящего. В этом случае, в дополнение к подписи и дате, поставленным его законным представителем, этот ребенок должен лично подписать и датировать информированное согласие испытуемого, если он в состоянии сделать это.

8. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для испытуемого, испытуемые должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие испытуемого.

9. В тех случаях, когда невозможно получить согласие испытуемого до его включения в исследование, протокол исследования, представленный в Комитет, должен особо оговаривать тот факт, что это согласие получать не нужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие законного представителя испытуемого, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя испытуемого потребует других действий, описанных в протоколе, для обеспечения соответствия всей процедуры действующим нормативным требованиям.

III. Отказ от обязательного получения информированного согласия в исследованиях с участием больных, находящихся в неотложных состояниях.

В ходе клинического исследования с участием больных, находящихся в неотложных состояниях, получение информированного согласия испытуемого может быть необязательным в

следующих случаях:

1. Человек находится в состоянии, представляющем угрозу для его жизни, все существующие методы лечения являются неэффективными или их эффективность не доказана, и общий объем имеющейся научной информации, в том числе, и данных о результатах рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, является достаточным для того, чтобы определить безопасность и эффективность определенных планируемых вмешательств.
2. Получить информированное согласие испытуемого невозможно, потому что:
 - испытуемые не смогут дать свое согласие вследствие их клинического состояния;
 - вмешательство, предусмотренное исследованием, должно быть назначено до того, как станет возможным получить согласие юридически уполномоченных представителей испытуемого;
 - не существует возможности определить заранее, будет ли предполагаемый испытуемый соответствовать критериям включения в исследование.
3. Участие в исследовании дает испытуемым перспективу получения непосредственной пользы для их здоровья, так как:
 - испытуемые находятся в состоянии, угрожающем их жизни, которое требует вмешательства;
 - проведены необходимые исследования на животных и другие доклинические исследования, и полученная в этих испытаниях информация и другие имеющиеся данные подтверждают, что вмешательство принесет непосредственную пользу испытуемым;
 - в риск, связанный с участием в исследовании, является обоснованным по сравнению с тем, что известно о клиническом состоянии потенциальной группы испытуемых, о риске и пользе для их здоровья традиционных видов лечения (если таковые существуют) и о риске и пользе предполагаемого вмешательства или действия для здоровья испытуемых.
4. Предлагаемый протокол исследования определяет, на основании имеющихся научных данных, возможную продолжительность лечебного "окна", и исследователь сделал все необходимое, для того чтобы попытаться связаться с законным представителем каждого из испытуемых в течение времени, определенного этим "окном", и, если это возможно, попросить такого законного представителя дать свое согласие на участие испытуемого в исследовании (вместо того, чтобы включать испытуемых в исследование без какого-либо согласия). Исследователь должен подробно изложить все свои действия, связанные с попытками связаться с представителями испытуемых, и представить эту информацию в Комитет во время пересмотра Комитетом документов клинического испытания.

IV. Отказ от обязательного получения информированного согласия испытуемого в исследованиях с минимальным риском для здоровья испытуемых

1. Комитет может отменить требование о получении письменного информированного согласия для некоторых или всех испытуемых, если он определяет, что:
 - единственным документальным подтверждением участия испытуемого в исследовании будет подписанное им информированное согласие, и основной риск, которому подвергается испытуемый, состоит в возможности нанесения ему ущерба вследствие нарушения анонимности. В этом случае каждого испытуемого спросят, хочет ли он иметь документальное подтверждение своей связи с исследованием, и его желание будет руководством к действию;
 - исследование представляет не более чем минимальный риск для здоровья испытуемых и не включает в себя процедур, требующих обычно, вне рамок исследования, получения согласия на их проведение.
2. В тех случаях, когда требование о подписании формы информированного согласия отменяется, Комитет может потребовать, чтобы исследователь предоставлял испытуемым информацию об исследовании в письменном виде.

Приложение № 7 к Положению об Этическом комитете
при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»

СОП

«ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования

1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Комитет осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.

2. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом на основании обмена информацией и контактов с исследователями и спонсорами, в том числе:

- промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью, определяемой Комитетом в каждом отдельном случае;
- отчетов исследователей, касающихся изменений дизайна исследования и его отдельных документов, а также появления любых данных, указывающих на возрастание риска для испытуемых или ущемление их прав;
- запросов Комитета в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдении рекомендации Комитета.

Исследователи должны отвечать на запросы Комитета, а также информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет.

3. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами Комитет пересматривает документы исследования и его ход с частотой, зависящей от степени риска здоровья испытуемых, но не реже 1 раза в год.

4. Срок первого пересмотра документов клинических исследований устанавливается Комитетом во время первоначального изучения документов клинических исследований.

В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемления прав испытуемых, Комитет немедленно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

Исследователь должен незамедлительно сообщать в Комитет о:

- отклонениях от, или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственно угрозы для субъектов исследования;
- изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования, и/или значительно влияющих на проведения исследования;
- всех нежелательных лекарственных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- новой информации, которая может негативно влиять на безопасность субъектов исследования или на проведение исследования.

II. Организация пересмотра документов клинического исследования

1. Член Комитета, являющийся экспертом данного клинического исследования, в соответствии с распределением обязанностей в Комитете, организует пересмотр документов исследования и обращается к исследователю.

2. Исследователь должен предоставить эксперту всю требуемую информацию и направить в Комитет промежуточный отчет о ходе исследования.

Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:

- сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
- исключение испытуемых из исследования и его причины;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата;
- любые выявления или предполагаемые проблемы.

3. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания Комитета Ответственным секретарем, по согласованию с уполномоченным членом Комитета, осуществлявшим экспертизу документов исследования, и Председателем Комитета.

4. В процессе пересмотра документов на заседании Комитета уполномоченный член Комитета делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов Комитета на следующие моменты:

- соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
- были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные побочные лекарственные эффекты и был ли Комитет проинформирован об этом;
- были ли зарегистрированы какие-либо серьезные негативные проявления;
- были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены Комитетом;
- стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли Комитет, и испытуемые проинформированы об этих данных;
- была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Комитетом;
- находится ли процесс получения информированного согласия в соответствии со стандартной процедурой.

Уполномоченный член Комитета рекомендует Комитету одобрить текущее клиническое исследование или приостановить данное ранее одобрение на проведение данного исследования.

5. Члены Комитета обсуждают документы клинического исследования и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщений информации.

6. Путем консенсуса Комитет принимает одно из следующих решений:

- одобрение текущего исследования;
- принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования;

В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений.

- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования; В этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

7. В случае принятия положительного решения Комитет должен установить срок действия нового одобрения и назначить дату следующего пересмотра материалов исследования. Процедура извещения исследователя о принятом Комитетом решении представлена в стандартной операционной процедуре «заседание этического комитета. Процедура этической экспертизы. Поря-

док принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции» (п.V).

III. Рассмотрение поправок к документам исследований

1. При получении Комитетом отчета исследователя с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь Комитета информирует об этом уполномоченного члена Комитета - эксперта данного клинического исследования.

Эксперт изучает отчет и всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- иные материалы.

2. На основании изученных документов эксперт, по согласованию с Председателем Комитета, определяет, какая процедура рассмотрения документов может быть применена: обычная или упрощенная.

Поправки, изменения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей исследователей, могут рассматриваться по упрощенной процедуре (Приложение № 8).

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях Комитета, в соответствии со стандартной операционной процедурой пересмотра документов, одобренных клинических исследований.

По завершению исследования исследователь должен предоставить в Комитет краткий отчет об итогах исследования и дате закрытия центра не позднее 1 месяца после завершения исследования (рекомендуемый срок предоставления отчета - в течение 1 недели с момента завершения исследования).

СОП

«УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается Ответственным секретарем Комитета по согласованию с Председателем Комитета.

2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем Комитета, Ответственным секретарем и членом Комитета, ответственным за рассмотрение данного клинического исследования, согласно распределению обязанностей в Комитете.

3. Основным моментом изучения документов является необходимость убедиться в том, что испытуемые подвергаются только минимальному риску для здоровья, и что вся исследовательская деятельность ограничена следующими процедурами:

- забор обстриженных волос и ногтей (если процесс получения материала не портит внешнего вида испытуемых); забор молочных зубов и постоянных зубов, которые удаляются пациенту по показаниям;
- забор физиологических выделений человеческого организма, в том числе, пота, слюны (выделяемой естественным путем), плаценты, получаемой во время родов, амниотической жидкости во время вскрытия плодного пузыря перед родами или во время родов;
- получение данных об испытуемых не моложе 18 лет, используя неинвазивные процедуры, применяемые в обычной клинической практике. К таким процедурам относится использование физических датчиков, накладываемых на поверхность тела человека или действующих на расстоянии и не предполагающих какого-либо вещественного или энергетического воздействия на испытуемого или нарушение целостности его организма. Сюда также входят такие процедуры как взвешивание, проверка остроты ощущений, электрокардиография, электроэнцефалография, термография, определение естественной радиоактивности, диагностическая эхография и электроретинография. К таким процедурам не относится воздействие электромагнитных волн, находящихся вне пределов видимого спектра (например, рентгеновских лучей, ультракоротковолнового излучения);
- забор образцов крови путем венепункции в количестве, не превышающем 450 миллилитров в течение 8 недель, и частотой выполнения манипуляции не более 2 раз в неделю у здоровых и не беременных испытуемых не моложе 18 лет;
- забор зубного налета и зубных камней, находящихся как над десной, так и в ее толще, в случае, если процедура их получения не является более инвазивной, чем обычное профилактическое удаление налета и камней с зубов, и процесс получения необходимого материала находится в полном соответствии с общепринятыми профилактическими методами;
- записи голоса с исследовательскими целями, например, для изучения дефектов речи;
- умеренная физическая нагрузка для здоровых добровольцев;
- изучение уже существующих данных, документов, записей, патоморфологических или диагностических препаратов;
- исследования поведения отдельного человека или группы людей или особенностей характера отдельных людей, такие как изучение восприятия, познавательной способности,

теории игры или развивающие тесты, когда исследователь не оказывает никакого влияния на поведение испытуемых, а само участие в исследовании не является для них стрессовой ситуацией.

4. Если предметом изучения являются поправки к протоколу, члены Комитета, изучающие документы, должны убедиться, что поправки являются незначительными, не увеличат риск для испытуемых, не ущемят их прав и не нарушат принцип конфиденциальности данных.
5. Упрощенная процедура рассмотрения документов не может продолжаться более 7 дней с момента подачи документов.
6. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса.
7. Решение об одобрении клинического исследования или его отдельных документов оформляется Протоколом рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре и подписывается Председателем, Ответственным секретарем Комитета и уполномоченным членом Комитета, участвовавшим в экспертизе.
8. Копия Протокола рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю в течении 3-х дней после принятия решения.
9. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.
10. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Комитетом в полном объеме.
В этом случае применяется стандартная операционная процедура «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

СОП

«ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ»

1. Вся документация Комитета должна храниться надлежащим образом. Ведение документации и архива обеспечивает Ответственный секретарь Комитета. Секретариат обеспечивает надежное хранение архива и текущей документации. Архив должен храниться в условиях, подходящих для хранения электронных и бумажных носителей информации. Текущие дела (файлы исследования) должны храниться в закрытом помещении и быть защищены от несанкционированного доступа.
2. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования хранятся в течение 3 лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и/или организации-спонсора.
3. Все документы, подлежащие рассмотрению на заседаниях Комитета, корреспонденция и переписка Комитета, а также все письменные и/или электронные материалы и сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе: извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям хранятся в бумажной и электронной форме в соответствующих файлах исследования не менее 3 лет после окончания исследования.
4. Регулярно обновляемые документы, сопровождающие проведение исследований (CIOMS, SUSAR и т.п.) принимаются к сведению и хранятся в электронном виде на электронных носителях.
5. Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):
 - Положение об Этическом Комитете при СПб ГБУЗ ГКОД;
 - Приложения к Положению об Этическом Комитете (список членов Комитета и стандартные операционные процедуры).
6. Доступ к архиву имеют Председатель и Ответственный секретарь Комитета.

Приложение № 10 к Положению об Этическом комитете
при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»

СОП
«СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ/ КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ»

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если нижеподписавшийся согласен с изложенными в нём условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем Этического Комитета при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер».

Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена Этического Комитета мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «Конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вёл (вела) в соответствии с моими обязанностями в Этическом Комитете), Председателю Этического Комитета по окончании срока моих полномочий как члена Этического Комитета.

Если у меня возникнет конфликтный интерес (возможность или необходимость получения любой выгоды, связанной с предметом экспертной оценки, производимой с моим участием), обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Этического Комитета, для исключения меня при голосовании или отстранения от участия в заседаниях, требующих кворума.

Я, _____,
прочёл (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том их виде, в котором они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель Этического Комитета
при СПб ГБУЗ ГКОД

_____ / ФИО /

Подпись

Дата _____

**Приложение № 11 к Положению об Этическом комитете
при СПб ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер»**

ДОГОВОР № _____
возмездного оказания услуг

Санкт-Петербург

«___» _____ 20__ г.

_____, именуемое в дальнейшем Заказчик, в _____, действующего на основании _____, с одной стороны, и Санкт-Петербургское Государственное Бюджетное учреждение здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер», именуемое в дальнейшем Исполнитель, в лице Главного врача _____, действующего на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем.

1. Предмет договора

1.1. Заказчик поручает, а Исполнитель принимает на себя обязательства по рассмотрению Этическим Комитетом при Санкт-Петербургском Государственном Бюджетном учреждении здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер» документов, новых версий документов и поправок к документам клинических (биомедицинских) исследований, рассмотрение данных о нежелательных явлениях, возникших в ходе их проведения, по представленным Заказчиком документам.

1.2. Непосредственным исполнителем услуг по данному договору является Этический Комитет при Санкт-Петербургском Государственном Бюджетном учреждении здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер». Ответственным исполнителем является Председатель Этического Комитета _____.

2. Обязанности сторон

2.1. Заказчик обязуется:

2.1.1. Предоставлять Исполнителю все необходимые документы по предполагаемому/ проводимому клиническому исследованию.

2.1.2. Оплачивать оказанные услуги в соответствии с условиями настоящего договора.

2.2. Исполнитель обязуется:

2.2.1. Обеспечивать этическое сопровождение клинического исследования лекарственного средства, включая рассмотрение (этическую экспертизу) первичного комплекта документов, промежуточных и заключительного отчетов, рассмотрение новых версий и поправок к документам исследования, рассмотрение данных о нежелательных явлениях в ходе проведения исследования в порядке и сроки, указанные в настоящем договоре;

2.2.2. Применять при оказании услуг законные и объективные методы и средства оценки, подкреплять выводы документально;

2.2.3. Не разглашать выявленные в ходе работы или сообщенные ему данные, являющиеся информацией конфиденциального характера или составляющие коммерческую тайну.

3. Стоимость услуг и порядок расчетов

3.1. Стоимость оказываемых услуг за техническое сопровождение этической экспертизы (подготовка и проведение заседаний, обработка и оформление документов и т.п.) по каждому клиническому исследованию составляет 20 000 (двадцать тысяч) рублей, в т.ч НДС

3.2. Стоимость обработки и оформления документов, связанных с проведением дополнительных экспертных рассмот-

рений по каждому клиническому исследованию составляет 10 000 (десять тысяч) рублей, в т.ч. НДС

3.3. Оплата производится Заказчиком на основе выставленных Исполнителем счетов и подписанных обеими Сторонами Актов сдачи-приемки оказанных услуг, подготавливаемых Исполнителем, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя. Перечисление денежных средств производится Заказчиком в течение 10 банковских дней с момента подписания последним Акта сдачи-приемки оказанных услуг.

3.4. Обязательства Сторон по настоящему договору считаются исполненными с момента зачисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя и выдачи Заказчику заключения Этического Комитета (выписки из протокола заседания).

4. Срок действия договора

4.1. Настоящий договор заключается сторонами сроком на 1 (один) год и автоматически продлевается на каждый последующий год, если ни одна из сторон не пожелает прекратить или изменить настоящий договор.

5. Ответственность сторон

5.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязанностей по настоящему договору стороны несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством Российской Федерации.

6. Особые условия

6.1. Исполнитель вправе не чаще одного раза в год в одностороннем порядке пересматривать условия настоящего договора, направляя Заказчику соответствующее письменное уведомление не позднее, чем за 30 дней до начала применения новых условий договора.

6.2. Споры между сторонами разрешаются путем переговоров. В случае невозможности урегулирования споров путем переговоров, они разрешаются в Арбитражном суде г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области в порядке, установленном действующим законодательством.

6.3. Настоящий договор вступает в силу с момента подписания его сторонами, составлен в двух экземплярах, каждый из которых имеет одинаковую юридическую силу.

7. Юридические адреса и реквизиты сторон.

ЗАКАЗЧИК

ИСПОЛНИТЕЛЬ

Санкт-Петербургское Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер»:
Юридический адрес: Россия,
197022, Санкт-Петербург,
2-ая Березовая аллея, д. 3/5.
Фактический адрес: Россия,
198255, Санкт-Петербург,
пр. Ветеранов, д. 56.
Расчетный счет № 40601810200003000000
в Северо-Западное ГУ Банк России
г. Санкт-Петербурга;
ИНН7830002430, КПП 783801001
Комитет финансов Санкт-Петербурга (СПб ГБУЗ Городской клинический онкологический диспансер,
л/с 0151116);
БИК 044030001; ИНН 7813085250; КПП781301001
Телефон: 756-99-00; факс: 376-06-25
e-mail: goronkod@zdrav.spb.ru

Главный врач _____
м.п.