



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России

Протокол от 29.09.2018 г. № 1

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.
В.И. Разумовского Минздрава России

В.М. Попков

20 18 г.



**ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО**

СО 5.019.13-00.2018

САРАТОВ



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

Предисловие

1.	Разработано:	Комитетом по Этике
2.	Исполнитель:	Председатель Комитета по Этике Наумова Е.А.
3.	Утверждено	приказом ректора от <u>31.01.2018</u> , № <u>44-0</u>
4.	Введено взамен:	«Положения об этическом контроле научно-исследовательских работ и комитете по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России» от 24.11.2016
5.	Дата введения:	<u>31.01.2018 г.</u>



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комитет по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее Комитет), функционирующий как независимый орган, обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников всех видов научно-исследовательских работ (далее - НИР) и клинических исследований (далее - КИ) и гуманное отношение к экспериментальным животным.

1.2 Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии со Стандартными операционными процедурами Комитета по Этике.

1.3. Комитет рассматривает все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников и/или учащихся ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, или на клинических, лабораторных и иных его базах, независимо от источника финансирования, в том числе:

1.3.1 планы всех предполагаемых НИР, в ходе которых проводится лечение или обследование пациентов, анализ результатов лечения и обследования, изучение мнения пациентов;

1.3.2 планы доклинических исследований *in vivo* и *in vitro*;

1.3.3 планы всех учебных экспериментов и НИР, предполагаемых к проведению на живых животных или на животных, умерщвляемых в целях исследования;

1.3.4 планы всех НИР, в которых принимают участие здоровые испытуемые;

1.3.4 планы всех НИР, в которых используются любые биологические образцы здоровых испытуемых или пациентов;

1.4 Комитет может принимать на рассмотрение все вышеперечисленные НИР, выполняемые на базе других организаций системы здравоохранения или других учебных заведений.

1.5 Комитет принимает на рассмотрение документы, связанные с проведением КИ лекарственных средств или медицинских изделий на базах ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России или в других аккредитованных организациях.

1.6 Комитет может рассматривать иные этические вопросы, в том числе по запросам руководителей учреждений здравоохранения, сотрудников ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, а также иных граждан.

2. СТРУКТУРА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Комитет и Председатель Комитета избираются открытым голосованием членов Ученого Совета ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России ежегодно. В состав Комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

научных, медицинских и этических аспектов. Не менее пяти человек должны быть из числа профессорско-преподавательского состава ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и научных сотрудников, работников клиник ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, не менее одного человека, чьи интересы должны лежать вне сферы науки и не менее одного человека, неподчиненного администрации. К работе Комитета могут привлекаться другие специалисты и представители населения, иных групп, для более точного взвешивания видимых рисков и ожидаемых преимуществ от проведения исследования. Не реже, чем раз в 5 лет состав Комитета обновляется на одну пятую.

2.3. Члены Комитета выполняют свои экспертные функции вне зависимости от своего служебного положения. Любое давление на участников исследования или на членов Комитета является грубым нарушением этики медицинских исследований и вредит облику ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. Обо всех попытках действий такого рода Комитет немедленно уведомляет ректора.

2.4. Члены Комитета за этическую экспертизу предоставляемых документов никакого специального вознаграждения не получают.

2.5. В ряде случаев возможна оплата услуг по научно-консультационному и организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов клинических исследований после предварительного согласования с Председателем Комитета по Этике и научным отделом.

2.6. Члены Комитета, изучающие поступившие документы, имеют право спрашивать и получать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР или КИ в целях обеспечения всестороннего анализа проекта, если это необходимо для защиты прав и здоровья пациентов.

2.7. Обязанностью членов Комитета является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане исследования или учебного эксперимента, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

2.8. Комитет открытым голосованием избирает заместителя председателя, выполняющего функции председателя и пользующегося правами председателя в его отсутствие.

3. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1. Комитет в своей работе руководствуется:

- Конституцией РФ;
- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г., документами ООН и Совета Европы, касающимися прав пациента;



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

- ICH GCP guidelines/Рекомендации по надлежащей клинической практике. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) /Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) от 09 ноября 2016;
- Правилами надлежащей клинической практики по проведению клинических исследований лекарственных средств Евразийского экономического союза от 03 ноября 2016 №79;
- Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Евразийского экономического союза от 12 февраля 2016 №29;
- Федеральным законом РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ;
- Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04 2010 г. №61-ФЗ;
- Приказом Минздрава РФ от 01.04 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики”;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Приказом Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» от 12.08.1977 г. № 755;
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил лабораторного практикума» от 19.06.2003г. № 266;
- Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 №1416 “Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий”
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;
- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, принятой на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в 2005 году;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов от 3 декабря 2010;
- Настоящим Положением;
- Стандартными операционными процедурами Комитета по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России;
- Положением о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России;



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

— другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований.

3.2. Комитет обязан по итогам своей работы ежегодно представлять отчет с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении НИР, по совершенствованию НИР, выполняемых на животных, по совершенствованию этических аспектов проведения учебных экспериментов.

3.3 Ученый Совет ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и Ученые Советы факультетов принимают к рассмотрению планы НИР и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения Комитета.

3.4 По просьбе спонсора, главного исследователя и при согласии Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации Комитет по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России может передавать Комитету по этике при Федеральном органе полномочия по мониторингу и анализу информации о безопасности, нежелательных явлениях и нежелательных лекарственных реакциях по мере ее поступления; и по рассмотрению соответствующих отчетов, предоставляемых спонсором исследования. При этом Комитет оставляет за собой все остальные вопросы этического сопровождения исследования.

3.5 Комитет не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если обнаруживается, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, лечебно-профилактическому учреждению, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

3.6 При возникновении по ходу одобренного Комитетом исследования ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, связанным с действием или бездействием исследователя, либо спонсора, либо организации участвующей в проведении исследования, Комитет обязан указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом ректору СГМУ и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос об отмене одобрения исследования или приостановлении выданного ранее разрешения.

3.7 Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении к опубликованию, должны содержать упоминание об экспертизе, также как и в случае оформления результатов исследования в виде диссертации. При подаче диссертации в Совет целесообразно приложить к документам копию заключения Комитета, выданного при планировании работы.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

4. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ЗАСЕДАНИЙ КОМИТЕТА

4.1. Любой представленный проект должен быть рассмотрен Комитетом в срок не более двух месяцев.

4.2. Комитет проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае исследования этических разногласий в порядке последующего контроля Комитет может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения. При возникновении существенных противоречий по предложению членов Комитета или исследователей, представивших план НИР, возможно проведение совместного заседания Комитета и проблемной комиссии по соответствующей специальности при ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России для выработки согласованной позиции (мнения).

4.3. Заседание Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в 1 месяц, за исключением июля и августа (отпуск членов Комитета). Дата и время очередного заседания определяется Председателем на каждом текущем заседании. Секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, Председатель Комитета может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.

4.4. Повестка дня устанавливается Председателем Комитета. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Комитета для предварительной экспертизы.

4.5. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни один из его Заместителей или, по поручению Председателя, один из членов Комитета. Перед началом заседания членам Комитета представляется повестка дня. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования или Председатель. 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 соблюдения конфиденциальности.

4.6. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: а) минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины), б)



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

минимум 1 член Комитета – не медицинский работник, в) минимум 1 член Комитета, неподчиненный администрации ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

4.7. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию. Правомочным считается решение Комитета, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти его членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя является решающим. Члены Комитета, принимающие участие в голосовании не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы, а так же быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу с Комитетом. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

4.7. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участия в обсуждении и вынесении решения. Исключение составляют случаи, когда такой член Комитета присутствует на заседании по требованию Комитета для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. Исследователь/соисследователь, являющийся членом Комитета, никогда не принимает участие в голосовании. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. При несогласии главного исследователя или авторов исследования с решением комитета они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комитетом данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области, либо совместного заседания с проблемной комиссией.

4.8 Комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования в течение не менее трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором Университета.

5.2. Положение о Комитете по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского действует до принятия нового Положения.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

Лист согласования

<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
Проректор по научной работе	Федонников А.С.	25.01.2018г.	
Начальник УОКОД	Клоктунова Н.А.	26.01.2018г.	



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.019.13-00.2018

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменения	Подпись
1	25.02.19 №1	4-6	п. 3.1	25.02.19	Киселев А.А.	
2						
3						
4						
5						

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «25» 02 2019 г. № 1

Срок изменения	Подразделение	Лист 4-6
25.02.2019 г.	Научный отдел	Листов 11
Причина	Изменение нормативных документов	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 5.019.13-00.2018	Положение о комитете по этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского	
Изменение № 1	Содержание изменения	
<p>В п. 3.1 читать следующим образом документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующими редакциями (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013 гг.) документами ООН и Совета Европы, касающимися прав пациента; Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04 2010 г. №61-ФЗ (редакция от 27.12.2018 г.). 		
Составил	Проверил	Утвердил
Начальник научного отдела	Начальник УОКОД	 Ректор СГМУ
А.Р. Киселев	Н.А. Клоктунова	В.М. Полков
<u>25.02.19</u> (дата)	<u>25.02.19</u> (дата)	<u>25.02.19</u> (дата)
 (подпись)	 (подпись)	 (подпись)