Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы

«Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы»

ПРИКАЗ

"05 08 2020 г. № 440/1/10

Москва

Об утверждении изменений
в стандартных операционных процедурах
Локального этического комитета
ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»

Для приведения в соответствие основных документов Локального этического комитета ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» с актуальными должностями его членов, выходом «Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», вступившими в силу с 6 мая 2017 г., утвержденными Решением № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. (г. Астана) «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза; Новым Руководством ICH GCP в редакции E6 (R2), датированным ноябрем 2016 г., вступившим в силу 14 июня 2017 г. с унифицированным стандартом для взаимного признания клинических исследований во всем мире и заменяющим собой предыдущие руководства ICH GCP (рабочая группа экспертов Международной Конференции по Гармонизации (МКГ), после анализа действующих редакций руководств по ICH GCP (ICH E6 (R1)). Внесения изменений, добаавлением в нее приложения, изменения прошли через общественные слушания, совет МКГ, который включает регуляторные органы Европы, США, Японии и Канады, с утверждением пересмотренной редакции в качестве заключительного документа), Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете»; другими нормативными документами, рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, а также кадровыми изменениями в руководстве ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ».

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить с 05.08.2020 г. стандартные операционные процедуры Локального этического комитета (ЛЭК) ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», согласно Приложениям 1, 2, 3, 4 к настоящему Приказу.
2. Признать утратившим силу Приказ по ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ» от 10.01.2019 г. № 26/10 «Об утверждении дополнительных изменений в стандартных операционных процедурах Локального этического комитета ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ».
3. Ответственным за соблюдение утвержденных данным Приказом Стандартных операционных процедур Локального этического комитета ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», согласно Приложениям 1, 2, 3 к настоящему Приказу, назначить Заместителя Главного врача по медицинской части А.А. Анджеля (Председателя ЛЭК ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»).

Главный врач **В.В.Горев**

Приложение 1.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения города Москвы»
В.В. Горев

«05» августа 2020 года

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ГБУЗ «МОРОЗОВСКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

I. Общие положения

1. Локальный Этический Комитет Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Морозовская детская городская клинической больница Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»), далее именуемый Локальный этический комитет (ЛЭК)/Комитет, является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области клинических исследований, биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.

2. ЛЭК образован при ГБУЗ «МОРОЗОВСКАЯ ДГКБ ДЗМ». Положение об Этическом комитете и состав ЛЭК утверждается Главным врачом ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ»

3. ЛЭК создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве субъектов исследования (испытуемых), а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.

4. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии **с Конституцией Российской Федерации**, а также:

- **Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (пересмотр 2013г.);**
- **Федеральным Законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;**
- **Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005 от 27.09.2005 г.**
- **Международным стандартом ICH GCP «Надлежащая клиническая практика» от 01.05.1996 г.**
- **Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;**
- **Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;**
- **Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (МГЭКом);**
- **Руководством для членов Комитетов по этической экспертизе исследований (Руководящий комитет по биоэтике) от 27 октября 1994 г;**

- Оценкой клинических данных по безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности, 2008 г.;
- Директивой 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 года по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей.
- Методологическими рекомендациями «О порядке предоставления информации по безопасности лекарственных средств, полученной в клинических исследованиях с участием российских центров», 2008 г.;
- ICH: Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Report (E2A).
- GCP for Trails on Pharmaceutical products, № 850, an. 5, 1995;
- Ethical Consideration for Clinical Trials on Medical Products Conducted with the Paediatric Population, 2001;
- нормативными документами вышеуказанных комитетов;
- другими международными стандартами по проведению клинических исследований ICH Harmonized Tripartite Guidline for Good Clinical Practice (ICH GCP), Федеральным законом «Об организации страхового дела в Российской Федерации (27.11.1992) с изменениями от 31.12.1997, Постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2010 года № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- «Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза», вступившими в силу с 6 мая 2017 г., утвержденными Решением № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. (г. Астана) «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
- Новым Руководством ICH GCP в редакции E6 (R2), датированным ноябрем 2016 г., вступившим в силу 14 июня 2017 г. с унифицированным стандартом для взаимного признания клинических исследований во всем мире и заменяющим собой предыдущие руководства ICH GCP (рабочая группа экспертов Международной Конференции по Гармонизации (МКГ) проанализировала действующую редакцию руководств по ICH GCP (ICH E6 (R1)). внесла изменения, добавив в нее приложения. Предложенные изменения прошли через общественные слушания, совет МКГ, который включает регуляторные органы Европы, США, Японии и Канады, утвердил пересмотренную редакцию в качестве заключительного документа);
- Письмом о подтверждении следованию деятельности МГЭК требованиям ICH GCP WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects;
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects GCP ГОСТ 3 52379-2005;
- EAEU GCP Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
- INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Step 4;
- Другими **нормативными документами, рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и настоящим Положением.**

5. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы Комитета являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве субъектов исследования.

6. Любое клиническое исследование, проводящееся в подразделениях Больницы, должно быть одобрено Комитетом или его полномочия может осуществлять МГЭК Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ) с информированием ЛЭК ГБУЗ «Морозовская

ДГКБ ДЗМ» о ходе сопровождения клинических исследований (КИ) вплоть до его окончания.
7. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

II. Цели Комитета

Основными целями Комитета являются:

- Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов;

III. Задачи Комитета

1. Участие в планировании исследовательских проектов, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для субъектов исследования.
2. Изучение и экспертная оценка всех планируемых исследований с участием людей в качестве субъектов исследования.
3. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания.
4. Обеспечение контроля за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке.
5. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
6. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
7. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

IV. Полномочия Комитета

1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования.
2. Комитет не обладает полномочиями, для того, чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации Комитета по этике не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета по этике, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Больницы, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.
3. Стороннее учреждение, не имеющее отношения к Больнице, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.
4. Комитет имеет право делегировать процедуру проведения первичной этической экспертизы и последующее сопровождение клинических

исследований Московскому городскому независимому этическому комитету (МГЭК) до начала включения участников исследования. В этом случае данные исследования проводятся под надзором МГЭК вплоть до их окончания.

V. Обязанности Комитета

1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.
2. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет обязан разработать стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем Комитета.
3. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.
4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятия решений о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания Комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуре. Недопустимо включение субъектов исследования в исследование до того, как Комитет выдаст письменное одобрение на проведение исследования. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает предоставленные документы, для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для субъектов исследования, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.
5. Права, безопасность и здоровье субъектов исследования является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.
6. Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые субъекты исследования, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа.
7. Для защиты интересов участника исследования Комитет должен изучить условия страхования субъектов исследования и исследователей (если таковые существуют).
8. Комитет должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена субъектам исследования, набора субъектов исследования, конфиденциальности информации и выплат субъектам исследования (если таковые предусмотрены).
9. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта главного исследователя возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.
10. Комитет должен представить свое заключение в письменном виде Главному исследователю в срок до 14 дней после принятия решения.
11. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами Комитета и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- одобрение на проведение клинического исследования;

- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;

- отказ в одобрении на проведение клинического исследования;

- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

12. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документы (проведение исследования) с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год.

13. В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. Недопустимы отклонения от протокола или его изменения без предварительного одобрения соответствующих поправок Комитетом, кроме тех случае, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменения номера телефона)

14. Обязанностью исследователя является немедленно сообщать в Комитет:

а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования ;

б) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и/или существенно влияющих на проведение исследования;

в) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

д) о случаях Серьёзных нежелательных явлений, передозировках Исследуемого Препарата или Беременности, произошедших в исследовательском центре ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ».

VI. Компенсации Комитету

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

VII. Состав и управление Комитетом

1. В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав Комитета включает в себя сотрудников Больницы (врачей, юристов и др.), сотрудников других учреждений. Голосовать имеют право только члены Комитета, которые не зависят от исследования и спонсора данного исследования. Право голосовать, высказывать свое мнение или рекомендации имеют только те члены Комитета, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждения.

2. Состав Комитета утверждается Главным врачом больницы. Численный Состав Комитета не должен превышать 12 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета – 5 человек.
3. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
4. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

Руководство деятельностью Комитета в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на 1-ом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета или назначается Главным врачом ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ».

5. Адекватным кворумом для принятия решения считается:
   * Минимум 4 члена Комитета (мужчины и женщины)
   * Минимум 1 член – ненаучный работник
   * Минимум 1 член, неподчиненный администрации Больницы.
6. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
7. Комитет оформляет список своих членов с указанием их квалификации.
8. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

VIII. Порядок работы Комитета. Документация

1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
2. Плановые заседания комитета проводятся по необходимости для решения вопросов по клиническим исследованиям.
3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.
5. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными документами Комитет разрабатывает и документально оформляет стандартные операционные процедуры.

Приложение 2.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения города Москвы»
В.В. Горев

_____
«05» августа 2020 года

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА

I. Организация

1. В соответствии с Положением о Комитете заседание Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мене необходимости.
2. Плановые заседания Комитета проводятся по необходимости в рабочие дни по вторникам и четвергам, при переносе рабочих дней из-за праздников, при необходимости, в другие рабочие дни).
3. Дата очередного заседания определяется Председателем и ответственным секретарем Комитета, исходя из запросов (писем-подач) для проведения этической экспертизы Главными исследователями).
4. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств, Председатель Комитета может изменить дату очередного заседания. Информация об изменениях даты заседания доводится Ответственным секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.
5. Время, место проведения и повестка дня устанавливается Председателем Комитета.
6. Ответственный секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
7. Ответственный секретарь не менее чем за сутки 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.

II. Проведение

1. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни, по согласованию с Председателем, 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 с документами исследования.

4. 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.
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 конфиденциальности.
6. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.
7. Требования к кворуму:
   * Минимум 4 члена Комитета (мужчины и женщины)
   * Минимум 1 член Комитета – ненаучный работник
   * Минимум 1 член Комитета, не подчиненный администрации Больницы.
8. Кворумом для принятия решений по вопросам касающихся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава Комитета.
9. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию.
   Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса.
   Решение об исключении члена Комитета из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава Комитета.
10. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов. При равном количестве голосов «за» и «против», принимается решение, за которое проголосовал Председатель Комитета.
11. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
12. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участия в заседании. Исключение составляет 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.
13. Во всех случаях возникновение конфликта интересов член Комитета, имеющий такой конфликт, не присутствует на заседании при обсуждении и принятии решений.
14. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники научных, образовательных и медицинских организаций.
15. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

III. Документация

1. Протокол заседания ведет Ответственный секретарь Комитета.
2. Протокол заседания оформляется в течение 3-х дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и Ответственным секретарем.
3. Протокол заседания Комитета включает в себя:
   - номер, дату и место проведения заседания;
   - персональный список присутствующих членов Комитета;
   - список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами Комитета;
   - повестку дня;

- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, если решение не было единогласным;
- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановлении данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо) и дату следующего заседания;
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подпись Председателя и Ответственного секретаря.

4. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета и предоставляется Главному исследователю в срок до 14 дней после заседания.
5. Выписка из протокола содержит:
   - номер, дату и место проведения заседания;
   - персональный список присутствующих членов Комитета;
   - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
   - принятое решение («Постановили:»);
   - подпись Председателя и Ответственного секретаря.
6. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций (включая иностранные), организации-заказчика и фирмы-спонсора.

Приложение 3.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения города Москвы»
В.В. Горев

«05» августа 2020 года

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ 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.
2. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом на основании обмена информации и контактов с исследователями и спонсорами с периодичностью, адекватной риску для испытуемых, в том числе, на основании:

1) промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования. Первый отчет подается главным исследователем не позднее, чем через 1 год после включения первого пациента в исследование в клиническом центре больницы. Дальнейшие отчеты подаются в Комитет не реже одного раза в год;
2) Информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (произошедших как в России, так и за рубежом), которые предоставляются в Комитет главным исследователем на регулярной основе, но не реже чем 1 раз в квартал, с_даты начала исследования в центре.
3) отчета о завершении, приостановлении или прекращении исследования в клиническом центре больницы, который подается не позднее, чем через 3 месяца после завершения, приостановления или прекращения исследования;

3. Комитет оставляет за собой право запрашивать дополнительную информацию о проведении исследования, его этических аспектах и соблюдения рекомендаций комитета.

II. Рассмотрение поправок к документам

1. При получении Комитетом письма Главного 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 письмо и всю необходимую документацию, обращая внимание на:
   - поправки, изменения и дополнения к протоколу;
   - поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
   - информационная карточка участника исследования;

- опросники/дневники пациентов
- любые информационные материалы, представляемые пациентам (например, рекламные материалы, если используются)
- иные материалы;

2. На основании изученных документов эксперт, по согласованию с Председателем комитета, определяет процедуру рассмотрения принятой документации.
3. Одобрения на заседании Комитета требуют:
   - поправки, изменения и дополнения к протоколу;
   - поправки, изменения и дополнения к информированному согласию;
   - другие документы, предназначенные для пациента
   - увеличение количества пациентов.
4. Брошюра исследователя, индивидуальные регистрационные карты, информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (произошедших как в России, так и за рубежом)»подаются к сведению и не требуют рассмотрения на заседании Комитета.

III. Документы этического сопровождения клинического исследования

Вся корреспонденция и переписка Комитета, а также все письменные 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 Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета не менее 3-х лет после окончания исследования.

Приложение 4.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения города Москвы»

В.В. Горев

«05» августа 2020 года

	Фамилия, Имя, Отчество	Пол	Обязанности в рамках комитета	Место работы, должность, звание, ученая степень
1.	Анджель Андрей Евгеньевич	муж	Председатель	ГБУЗ города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения города Москвы», заместитель Главного врача по медицинской части, врач высшей категории по специальностям «Педиатрия», «Инфекционные болезни», педиатр-инфекционист.
2.	Петряйкина Елена Ефимовна	жен	Ответственный секретарь	ГБУЗ города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения города Москвы», Президент, доктор медицинских наук, профессор кафедр факультетской педиатрии № 1 педиатрического факультета ГБОУ ВПО «РНИМУ имени Н.И. Пирогова МЗ РФ» и доказательной медицины Медицинского института РУДН МЗ РФ, Заслуженный врач Москвы и Российской Федерации, врач высшей категории по специальности «Детская эндокринология», Главный внештатный детский специалист эндокринолог Департамента здравоохранения города Москвы и Центрального федерального округа Министерства здравоохранения Российской Федерации, педиатр, детский эндокринолог.
3.	Буслаева Галина Николаевна	жен	Член Комитета	ГБОУ ВПО «Российский Национальный-исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (РНИМУ имени Н.И. Пирогова), профессор кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения педиатрического факультета, доктор медицинских наук, педиатр, неонатолог.
4.	Маковей Ольга Владимировна	жен	Член Комитета	пенсионер, юрист, советник юстиции.
5.	Ртищев Алексей Юрьевич	муж	Член Комитета	ГБУЗ Морозовская детская городская клиническая больница Департамента Здравоохранения Москвы, педиатр-инфекционист, кандидат медицинских наук, доцент кафедры детских инфекций педиатрического факультета ГБОУ ВПО НМИЦ «РНИМУ имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Главный внештатный педиатр-инфекционист Центрального административного округа города Москвы ГКУ «Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы».