Приложение 4

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ПРИКАЗ
от 25 ноября 2016 г. N 948

О МОСКОВСКОМ ГОРОДСКОМ НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Список изменяющих документов
(в ред. приказов Департамента здравоохранения г. Москвы
от 14.09.2017 N 662, от 26.01.2018 N 40, от 27.12.2019 N 1143)

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 года N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики", Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации от 2013 г., Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP) приказываю:

1. Создать Московский городской независимый этический комитет (далее - МГЭК) на базе Государственного бюджетного учреждения города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы" (ГБУ "НИИ ОЗММ ДЗМ").
(в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1143)

2. Утвердить Положение МГЭК (далее - Положение) согласно приложению к настоящему приказу.

3. Назначить председателем МГЭК Журавлеву М.В., д.м.н., профессора, главного внештатного специалиста клинического фармаколога Департамента здравоохранения города Москвы, заместителя директора центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России.

4. Председателю МГЭК М.В. Журавлевой:

4.1. Определить состав МГЭК в соответствии с требованиями настоящего приказа в срок до 30 декабря 2016 г.

4.2. Обеспечить работу МГЭК в соответствии с утвержденным Положением с 16 января 2017 г.

5. Директору Государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы" Аксеновой Е.И. обеспечить организацию работы МГЭК, а также материально-техническое обеспечение деятельности МГЭК.
(п. 5 в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1143)

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления делами и координации деятельности Департамента здравоохранения города Москвы Никонова Е.Л.

(п. 6 в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1143)

Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы
А.И. Хрипун

Приложение
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 25 ноября 2016 г. N 948

ПОЛОЖЕНИЕ
МОСКОВСКОГО ГОРОДСКОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Список изменяющих документов
(в ред. приказов Департамента здравоохранения г. Москвы
от 14.09.2017 N 662, от 26.01.2018 N 40, от 27.12.2019 N 1143)

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет функциональные и организационные вопросы деятельности Московского городского независимого этического комитета (далее - МГЭК) при планировании и проведении исследований лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее - исследования) в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (далее - подведомственные учреждения). МГЭК является автономным, независимым органом и призван обеспечивать защиту прав, безопасность и охрану здоровья всех участников исследований.

МГЭК является независимым этическим комитетом, образованным на региональном уровне.

1.2. В своей деятельности МГЭК руководствуется следующими нормативными правовыми актами:

- Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013 г.);

- Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

- Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики";

ПРАВИТЕЛЬСТВО
МОСКВЫ

- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика";

- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;

- Стандартными Операционными Процедурами (СОП) МГЭК;

- настоящим Положением;

- иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.

1.3. Все исследования, проводящиеся в подведомственных учреждениях, могут быть одобрены МГЭК до начала включения участников исследования и проводиться под надзором МГЭК вплоть до их окончания (при отсутствии в подведомственных учреждениях независимого этического комитета).

При отсутствии в подведомственных учреждениях Департаменту здравоохранения города Москвы независимых этических комитетов недопустимо:

- включение пациентов в исследование до получения письменного одобрения МГЭК или иным этическим комитетом, созданным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- отклонение от протокола исследования или его изменение без предварительного письменного одобрения соответствующих поправок МГЭК или иным этическим комитетом, созданным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования.
(п. 1.3 в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.01.2018 N 40)

1.4. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности МГЭК осуществляется Государственным бюджетным учреждением города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы".
(в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1143)

2. Структура и порядок формирования МГЭК

2.1. В состав МГЭК входят председатель МГЭК, заместитель председателя МГЭК, ответственный секретарь МГЭК и члены МГЭК. Состав МГЭК утверждается председателем МГЭК.

2.2. Председатель МГЭК назначается и освобождается от должности Департаментом здравоохранения города Москвы.

2.3. Председатель МГЭК должен иметь высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5 лет, опыт работы в качестве члена этического комитета не менее 2 лет, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук.

2.4. В состав МГЭК включаются лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов

Документ зарегистрирован № ДЗМ-ИН-2373/22 от 26.04.2022 Ившина Л.В. (Департамент здравоохранения города Москвы)
Документ зарегистрирован № 745-04/22 от 26.04.2022 (МКНЦ имени А.С. Логинова ГБУЗ)
Страница 14 из 21. Страница создана: 26.04.2022 10:35
ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

исследований. МГЭК должен иметь в составе:

- не менее пяти членов (включая председателя МГЭК, его заместителя и ответственного секретаря МГЭК);

- как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки;

- как минимум одного члена, который представляет общественные организации.

Требования к составу и квалификации членов МГЭК определяются СОП МГЭК.

2.5. Членство в МГЭК является добровольным. Кандидаты в члены МГЭК направляют заявки на принятие в МГЭК с приложением биографии председателю МГЭК. По результатам собеседования с потенциальными кандидатами председатель МГЭК принимает решение о включении в состав МГЭК и утверждает состав МГЭК.

2.6. Основанием для прекращения членства в МГЭК является заявка от члена МГЭК, после чего председатель МГЭК утверждает обновленный список членов МГЭК.

2.7. Для рассмотрения документов о проведении исследований в подведомственных учреждениях МГЭК вправе привлекать представителей данных учреждений для участия в обсуждении документов исследования.

2.8. Для решения специальных вопросов МГЭК может привлекать независимых экспертов, не являющихся членами МГЭК, которые могут участвовать в обсуждении документов исследования, но не принимают участия в итоговом голосовании.

3. Функции МГЭК

3.1. МГЭК:

3.1.1. Осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении исследования и прав участников исследования.

3.1.2. На основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию.

3.1.3. В процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование (не реже одного раза в год).

3.1.4. Может потребовать от организатора исследования предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению МГЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника исследования.

3.1.5. Оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников исследования или принуждения их к участию в исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

3.1.6. Согласовывает поправки в протокол исследования.

3.1.7. Собирает и принимает к сведению дополнительную информацию без

Документ зарегистрирован № ДЗМ-ИН-2373/22 от 26.04.2022 Ившина Л.В. (Департамент здравоохранения города Москвы)
Документ зарегистрирован № 745-04/22 от 26.04.2022 (МКНЦ имени А.С. Логинова ГБУЗ)
Страница 15 из 21. Страница создана: 26.04.2022 10:35
ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

необходимости дополнительного одобрения:

3.1.7.1. Информацию по безопасности, когда она не влечет изменения протокола исследования и информации, предоставляемой субъектам исследования.

3.1.7.2. Информацию по изменениям, касающимся только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

3.1.8. Извещает все заинтересованные стороны о своих решениях/заключениях, касающихся исследования, о причинах принятия решений/заключений и о порядке обжалования его решений/заключений.

3.1.9. Осуществляет деятельность в соответствии с СОП, разрабатываемыми и утверждаемыми МГЭК, документирует свою работу, ведет протоколы заседаний, а также соблюдает GCP и нормативные требования.

3.1.10. Совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.2. При этической экспертизе планируемого исследования МГЭК изучает представленные документы для того, чтобы оценить риск и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

3.3. МГЭК с особым вниманием рассматривает те исследования, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа от участия в исследовании. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся дети, оставшиеся без попечения родителей, больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

3.4. Заявитель вправе направить в МГЭК документы, предусмотренные настоящим пунктом.
(абзац введен приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 14.09.2017 N 662)

МГЭК рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- протокола исследования;

- брошюры исследователя;

- информационного листка пациента;

- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению исследований;

- сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение

исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

- сведений о предполагаемых сроках проведения исследования;

- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в исследовании;

- информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения МГЭК заявителем могут быть представлены другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

3.5. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 3.4 настоящего Положения, МГЭК принимает одно из следующих решений:

3.5.1. Выдает заключение об одобрении проведения исследования.

3.5.2. Выдает заключение о невозможности одобрения исследования.

3.5.3. Рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования.

3.5.4. Отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

3.6. МГЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования о своих решениях, касающихся исследования, и причинах принятия решений.

3.7. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, МГЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

4. Регламент работы МГЭК

4.1. Заседания МГЭК проводятся председателем МГЭК или по его поручению заместителем председателя МГЭК по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал. Порядок организации проведения заседаний МГЭК, рассмотрения документов и принятия по ним решения, сроки рассмотрения документов, поступающих в МГЭК, в части, не урегулированной настоящим Положением, определяются СОП МГЭК.

Заседания МГЭК могут проводиться как очно, так и с использованием средств телекоммуникации. Форму проведения заседания МГЭК определяет председатель МГЭК в соответствии с СОП МГЭК.

Документ зарегистрирован № ДЗМ-ИН-2373/22 от 26.04.2022 Ившина Л.В. (Департамент здравоохранения города Москвы)
Документ зарегистрирован № 745-04/22 от 26.04.2022 (МКНЦ имени А.С. Логинова ГБУЗ)
Страница 17 из 21. Страница создана: 26.04.2022 10:35
ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

4.2. Заседание МГЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов. Решение МГЭК принимается открытым голосованием простым большинством голосов. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании МГЭК. Участвовать в голосовании имеют право члены МГЭК, которые независимы от субъектов рассматриваемого исследования.

4.3. Решения/заключения МГЭК оформляются протоколом заседания МГЭК, который подписывается председателем МГЭК или заместителем председателя МГЭК, возглавлявшим заседание МГЭК, членами МГЭК, принимавшими участие в рассмотрении.

4.4. Член МГЭК, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания МГЭК и является его неотъемлемой частью.

4.5. Председатель МГЭК:

4.5.1. Организует работу МГЭК и возглавляет заседания МГЭК.

4.5.2. Распределяет обязанности между членами МГЭК и координирует их работу.

4.5.3. Подписывает протоколы МГЭК.

4.5.4. Контролирует своевременное уведомление членов МГЭК о дате, месте и повестке предстоящего заседания.

4.5.5. Принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов МГЭК, определяет членов МГЭК, которые имеют право участвовать в голосовании по конкретному исследованию с учетом пункта 4.2 настоящего Положения.

4.6. Заместитель председателя МГЭК:

4.6.1. По поручению председателя МГЭК возглавляет заседания МГЭК в его отсутствие.

4.6.2. Исполняет иные обязанности по поручению председателя МГЭК.

4.7. Ответственный секретарь МГЭК:

4.7.1. Осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности МГЭК.

4.7.2. Информирует членов МГЭК и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания МГЭК не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

4.7.3. Оформляет повестку заседания МГЭК.

4.7.4. Ведет протокол заседания МГЭК.

4.7.5. Направляет копии решений/заключений, протоколов, выписок из протоколов МГЭК заинтересованным лицам.

4.8. Члены МГЭК:

4.8.1. Имеют право:

4.8.1.1. Возглавлять рабочие группы, формируемые МГЭК.

4.8.1.2. Предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях МГЭК.

4.8.1.3. Участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам.

4.8.1.4. Представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания МГЭК.

4.8.1.5. Выйти из состава МГЭК по собственному желанию.

4.8.2. Обязаны:

4.8.2.1. Лично участвовать в работе МГЭК и присутствовать на заседаниях МГЭК.

4.8.2.2. В случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании МГЭК заблаговременно проинформировать об этом председателя МГЭК или заместителя председателя МГЭК.

4.8.3. Не вправе делегировать свои полномочия другим лицам.

4.9. Главный исследователь:

4.9.1. Осуществляет коммуникацию с МГЭК в соответствии с требованиями СОП МГЭК.

4.9.2. До начала исследования получает письменное и датированное одобрение МГЭК протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение к участию в исследовании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить участникам, размера и порядка выплат участникам исследований.

4.9.3. Предоставляет МГЭК последнюю редакцию брошюры исследователя и другую доступную информацию о безопасности. Если брошюру исследователя дополняют в ходе исследования, предоставляет МГЭК новую редакцию брошюры исследователя.

4.9.4. Предоставляет МГЭК актуальную версию профессиональной биографии Главного исследователя и/или другой соответствующей документации.

4.9.5. По запросу МГЭК предоставляет другие документы, которые могут потребоваться МГЭК для выполнения его обязанностей.

4.9.6. В течение исследования предоставляет периодические отчеты о ходе исследования.

4.9.7. После окончания исследования предоставляет итоговый отчет о проведенном исследовании.

4.9.8. Незамедлительно сообщает в МГЭК:

4.9.8.1. Об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования.

4.9.8.2. Об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования.

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

4.9.8.3. Обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными.

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

5. Заключительные положения

5.1. Для коммуникации и направления в МГЭК документов используется электронный адрес: ec@zdrav.mos.ru, общий телефон/факс: (499) 144-00-28.

5.2. МГЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением исследования, как правило, в течение трех лет после завершения исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

Документ зарегистрирован № ДЗМ-ИН-2373/22 от 26.04.2022 Ившина Л.В. (Департамент здравоохранения города Москвы)
Документ зарегистрирован № 745-04/22 от 26.04.2022 (МКНЦ имени А.С. Логинова ГБУЗ)
Страница 20 из 21. Страница создана: 26.04.2022 10:35
ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ