Зарегистрировано в Минюсте РФ 31 августа 2010 г. N 18303

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 26 августа 2010 г. N 753н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФОРМЫ ЗАКЛЮЧЕНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ

КонсультантПлюс: примечание.
Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ статья 17 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ изложена в новой редакции. Упомянутой в нижеследующем абзаце норме статьи 17 прежней редакции соответствует норма статьи 39.1 новой редакции Закона.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить:

порядок организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению N 1;

форму заключения совета по этике согласно приложению N 2.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение N 1
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 26 августа 2010 г. N 753н

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФОРМЫ ЗАКЛЮЧЕНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ

1. Настоящий Порядок определяет организацию и проведение этической экспертизы, возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского

применения.

2. Этическая экспертиза возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза) основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

3. Этическая экспертиза проводится советом по этике на основании заданий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министерство) на проведение этической экспертизы.

4. Этической экспертизе подлежат документы, связанные с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

1) документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) документы, содержащие изменения в протокол разрешенного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Этическая экспертиза, составление советом по этике заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и направление этого заключения в Министерство осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания с приложением следующих документов:

1) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) брошюра исследователя;

3) информационный листок пациента;

4) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.

6. Председатель совета по этике обеспечивает надлежащее проведение этической экспертизы в соответствии с выданным заданием.

7. Перед началом проведения этической экспертизы советом по этике проводится организационное заседание, на котором:

а) определяется порядок работы;

б) определяются основные направления работы экспертов и экспертных групп (при их создании);

в) утверждается календарный план работы совета по этике исходя из срока проведения экспертизы;

г) определяются иные положения и условия, необходимые для работы экспертов совета по этике и проведения экспертизы.

Организационное заседание совета по этике оформляется протоколом, подписываемым председателем совета по этике, а в его отсутствие его заместителем.

8. Эксперт при проведении порученной ему председателем совета по этике этической экспертизы обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им этической экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением этической экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения этической экспертизы;

5) обеспечить сохранность представленных документов.

9. Эксперт не вправе:

1) проводить этическую экспертизу по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения этической экспертизы.

10. При проведении этической экспертизы не допускается истребовать у разработчика лекарственного препарата, уполномоченного им другого лица и иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе в письменной форме поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед председателем совета по этике.

Председатель совета по этике обращается с просьбой об этом в Министерство, выдавшее задание на проведение этической экспертизы.

11. Результаты этической экспертизы оформляются заключением совета по этике.

12. Выводы, содержащиеся в заключении совета по этике, должны быть однозначными, понятными и подписаны всеми экспертами совета по этике.

Эксперт совета по этике в случае своего несогласия с заключением совета по этике подписывает его с пометкой "особое мнение".

Особое мнение оформляется в виде подписанного экспертом совета по этике документа, содержащего обоснование причин его несогласия с выводами, содержащимися в заключении совета по этике.

Документ, в котором изложено особое мнение, в обязательном порядке прилагается к заключению совета по этике и является его неотъемлемой частью.

13. Эксперт совета по этике, подписавший заключение этической экспертизы, за исключением эксперта, подписавшего его с пометкой "особое мнение", не вправе участвовать в проведении повторной этической экспертизы.

14. Документы, поступившие в совет по этике для осуществления этической экспертизы, подлежат возврату в Министерство одновременно с заключением совета по этике.

15. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения совета по этике, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов этической экспертизы, сокрытия оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах этической экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс этической экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Министерством назначается повторная этическая экспертиза.

16. Повторная этическая экспертиза проводится в порядке, установленном настоящими Правилами для проведения этической экспертизы.

17. Повторная этическая экспертиза проводится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания Министерства на проведение повторной этической экспертизы.

18. Процедура этической экспертизы производится в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания Министерства с приложением документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил.

19. Финансовое обеспечение осуществления советом по этике этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, производится за счет и в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности.

Приложение N 2
к Приказу

Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 26 августа 2010 г. N 753н

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике "__" _____ 20__ г.

Заключение совета по этике по результатам этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Общие положения

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации _____
1.2. объект этической экспертизы: документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, документы, содержащие изменения в протокол разрешенного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (нужное подчеркнуть)
1.3. наименование лекарственного препарата:
международное непатентованное или химическое наименование (при наличии) _____
торговое наименование _____
1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность) _____
1.5. название протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____
1.6. заявитель _____
1.7. Ф.И.О. экспертов _____
1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

эксперты _____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

2.1. содержание проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) лекарственного препарата для медицинского применения на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) и возможности достижения ожидаемых результатов с вовлечением в клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения минимально возможного числа пациентов _____;
2.2. оценка обоснования предполагаемого риска и неудобств по сравнению с ожидаемой пользой для участников клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____;
2.3. оценка обоснованности необходимости наличия в данном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения контрольной группы пациентов _____;
2.4. оценка оснований для преждевременного прекращения участия пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения _____;
2.5. оценка оснований для приостановления и (или) прекращения

клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.6. оценка условий мониторинга и аудита проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.7. оценка выбора популяции пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения (пол, возраст) _____;

2.8. оценка критериев набора пациентов для участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.9. оценка критериев включения пациентов в клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.10. оценка критериев исключения пациентов из клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.11. оценка обоснованности отмены или приостановления стандартного лечения (сопутствующие заболевания) пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.12. оценка обоснованности мер медицинского характера, которые планируется предпринять в случае, если пациенты, принимающие участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, добровольно решат прекратить свое участие в указанном исследовании _____;

2.13. оценка объема компенсации и условий их выплат и (или) предоставления лечения в случае смерти пациента или причинения вреда его здоровью, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, вследствие участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата _____;

2.14. оценка мер по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения _____;

2.15. оценка достаточности и доступности для понимания информации о планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, изложенной в информационном листке для пациента _____;

2.16. оценка влияния результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения на сообщество заинтересованных в таком исследовании людей и на другие общественные группы, из которых предполагается осуществить набор пациентов _____;

2.17. оценка инновационности исследуемого лекарственного препарата для медицинского применения на состояние здравоохранения _____;

3. Выводы экспертизы:

3.1. _____
(выводы по результатам этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

3.2. _____
(общие выводы об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения)

Председатель совета по этике _____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения "__" _____ 20__ г.