



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)

стр. 1 из 9

Положение

7.5.3. Управление документированной информацией

СМК-П-7.5.3-6.0-23

Положение о региональном этическом комитете
при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

решением учёного совета

ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России
протокол от 13.03.2023 № 7)

Ректор, председатель учёного совета
Университета



 В.А. Лазаренко


ПОЛОЖЕНИЕ

о региональном этическом комитете (РЭК)
при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России

СМК-П-7.5.3.-6.0-23

Версия 6.0

Курск - 2023

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 2 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6.0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

1. Общие положения


Одной из основных задач, возложенных на Комитеты по этике разного уровня, является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств.

1.1. Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств осуществляет этическую экспертизу документов планируемого клинического исследования лекарственных средств (фаза I-IV), проводит выборочный контроль за соблюдением этико-правовых норм в ходе клинического исследования, обеспечивает гармонизацию, координацию и регулирование деятельности Комитетов по этике различного уровня.

1.2. Региональный этический комитет (далее - РЭК) создается и функционирует при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России и призван обеспечить соблюдение этических норм и интересов участников исследований лекарственных средств, проводимых на базе медицинских организаций, научно-исследовательских и образовательных медицинских учреждений Курской, Орловской, Белгородской областей. РЭК включает две секции: клинических и доклинических исследований.

1.3. В своей деятельности РЭК руководствуется основными принципами проведения клинических и доклинических исследований и действующими международными и российскими нормативными актами:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации врачей «Рекомендации для врачей, проводящих биомедицинские исследования на человеке» от 1964г.;
- ICH GCP;
- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, 18.03.1986);
- Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России №558н от 24 августа 2017г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №23;

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 3 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6.0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

- Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004;
- Нормативными документами вышестоящих организаций.

2. Статус и функциональные обязанности

РЭК КГМУ осуществляет свою деятельность как многодисциплинарный, независимый от заказчика и исследователя орган и функционирует в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2.1. При планировании научно-исследовательских клинических и доклинических работ с использованием зарегистрированных ЛС, этическую оценку разработанных материалов осуществляет РЭК с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научных работ. В дальнейшем он осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования.

2.2. На этапе проведения клинических исследований ЛС РЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования ЛС, проводимого на базе лечебного учреждения, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

2.3. Основные функциональные обязанности РЭК на этапе проведения клинического исследования ЛС.

РЭК должен:

2.3.1. Контролировать соблюдение этических принципов при наборе пациентов, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

2.3.2. Оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;


2.3.3. Следить за своевременным получением информированного согласия участников исследования до их включения в испытание;

2.3.4. Осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);

2.3.5. Принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

2.3.6. Контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации;

2.3.7. В случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед руководством о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направлять свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением приостановить действие Лицензии данного исследовательского центра на право проведения клинического исследования.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 4 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6.0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

2.4. На этапе завершения клинического исследования РЭК обеспечивает:

2.4.1. Соблюдение страховых обязательств при нанесении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата;

2.4.2. Гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

2.5. При мониторинге проведения научных исследований с использованием лабораторных животных, в т.ч. доклинических испытаний лекарственных средств РЭК должен:

2.5.1 Следить за соблюдением мер по обеспечению безопасности участвующих в доклиническом исследовании животных;

2.5.2 Контролировать выполнение исследования по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета о результатах доклинического исследования;

2.5.3 Осуществлять контроль того, что доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения с использованием животных проводится в соответствии с этическими и правовыми нормами использования животных при проведении доклинических исследований;

2.5.4 Следить за обеспечением приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых лекарственных препаратов, что в данном случае означает, с одной стороны, доказательность и надежность данных, с другой - соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными.

3. Полномочия этического комитета

3.1. Осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении клинических и доклинических исследований.

3.2. Проводить экспресс-оценку хода исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщать о результатах проверки в официальные инстанции.

3.3. В исключительных случаях принимать решение о временном прекращении исследования или выходить с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.


3.4. Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе лечебного учреждения.

4. Формирование этического комитета

4.1. РЭК создается при медицинских, научно-исследовательских и образовательных организациях (учреждениях).

4.2. При учреждении РЭК организация-учредитель руководствуется действующими законодательными и нормативными актами Российской Федерации и сложившейся системой общественных ценностей.

4.3. Состав РЭК формируется на междисциплинарной основе с представительством кандидатов их различных сфер деятельности общества. При этом учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов в члены

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 5 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6-0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

Комитета (ученые, медицинские работники).

4.4. РЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.

4.5. Продолжительность членства в РЭК 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий трехлетний период в случае, если член РЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

4.6. В случае, если член РЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе РЭК, он может быть выведен из состава РЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению.

4.7. В случае, если деятельность какого-либо члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава РЭК в соответствии с решением Комитета, оформленным в установленном порядке.

4.8. Председателем РЭК может быть назначен работник КГМУ, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека и законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем РЭК не может быть ректор КГМУ или проректор.

4.9. Председатель РЭК является официальным представителем Комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности РЭК его уставным нормам, стандартным процедурам и законодательным и нормативным актам, ведет заседание РЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.10. В структуру РЭК входит ответственный секретарь РЭК.

Все члены РЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с исследованиями лекарственных средств.

5. Регламент деятельности

5.1. Деятельность РЭК регламентируется стандартными процедурами и настоящим Положением.

5.2. Заседания РЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комитета по мере необходимости.


5.3. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава. Однако, с целью предотвращения административной и экономической зависимости РЭК от руководства исследовательского центра или медицинской организации, на заседании всегда должен присутствовать эксперт, не работающий в КГМУ. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума и, таким образом, делает заседание неправомочным.

5.4. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации.

5.5. Комитет по этике может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

5.6. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях Комитета в личном качестве или путем оглашения их заключения. Однако они не имеют права принимать участие в голосовании.

5.7. Член РЭК не принимает участие в заседании Комитета, если он имеет какое-

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 6 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6.0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

либо отношение к клиническому исследованию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию РЭК такой член Комитета может предоставить интересующую Комитет информацию об исследовании (в этом случае он не принимает участия в голосовании).

5.8. На заседаниях РЭК рассматриваются следующие материалы:


- проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;
- заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования лекарственного средства путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчета по материалам исследования (проверки в ходе клинического исследования лекарственного средства осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска для участников исследования, но не реже одного раза за исследование);
- ходатайства/предложения РЭК, направляемые в официальные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований.

5.9. Порядок проведения этической экспертизы материалов **планируемых научных исследований с использованием зарегистрированных ЛС.**

- на рассмотрение **представляются:** 1) заявление исполнителя; 2) проект программы научно-исследовательской работы или протокол (аннотация диссертации, содержащая дизайн исследования); 3) информация для пациента; 4) форма информированного согласия; 5) индивидуальная регистрационная карта пациента; 6) инструкция по препарату или методу вмешательства.
- при проведении **доклинических исследований на рассмотрение представляются:** 1) заявление; 2) протокол исследования (или аннотация), содержащий дизайн исследования; 3) обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.
- материалы докладываются на заседании РЭК (при необходимости, проводимом в дистанционном режиме участия членов РЭК) специалистом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты анализа рассмотренных документов;
- обсуждение материалов проходит в открытой форме;
- после обсуждения членами Комитета формулируется окончательное согласованное решение;
- повторное рассмотрение документов на заседании РЭК (при необходимости, проводимом в дистанционном режиме участия членов РЭК) осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами Комитета замечаний или предоставления дополнительной информации или документации;
- если решение РЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов Комитета записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

5.10. Вся деятельность РЭК регламентируется принципами GCP

5.11. Все разделы положения о деятельности РЭК представляют собой стандартные операционные процедуры.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 7 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6.0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

6. Ведение и хранение документации

6.1. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

6.2. Оформленный протокол заседания РЭК включает следующие разделы:

- повестку дня,
- принятые решения,
- распределение голосов при принятии решения,
- мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не единогласно,
- подпись председателя РЭК.

6.3. После завершения текущего календарного года, материалы, представленные в РЭК для экспертизы, могут быть сданы в архив КГМУ в соответствии с действующим в вузе порядком передачи документов на архивное хранение.

7. Процедура обжалования решения (апелляция)

7.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением РЭК, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание РЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

7.2. Документы, предоставляемые в РЭК исполнителями исследований:


1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.
3. Информированное согласие пациента (форма).
4. Информация для пациента.
5. Инструкция по препарату или методу вмешательства.
6. Индивидуальная карта испытуемого (регистрационная).

7.3. Информированное согласие (далее - ИС) – основные положения.

- Использовать можно только одобренную РЭК версию ИС.
- Информацию надо представить в письменном виде.
- Предоставьте достаточное время больному или родственникам для принятия решения.
- ИС должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием.
- Больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать ИС.
- Больной должен получить копию подписанного ИС.

7.4. Документы, представляемые в РЭК исполнителем исследований, проводимых на лабораторных животных:


1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 8 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией	
СМК-П-7.5.3-6.0-23	Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	

3. Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.

8. Заключительные положения

- 8.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения ученым советом КГМУ.
- 8.2. Предыдущую версию Положения признать утратившей силу.

	федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России)	стр. 9 из 9
	Положение	
	7.5.3. Управление документированной информацией Положение о региональном этическом комитете при ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России	
СМК-П-7.5.3-6.0-23		

Лист согласования

Разработано:

Заведующий кафедрой клинической фармакологии, председатель РЭК, профессор



С.В. Поветкин

Согласовано:

Проректор по научной работе и инновационному развитию, профессор



В.А. Липатов

Начальник управления персоналом и кадровой работы



Н.Н. Сорокина

Начальник центра качества образования и подготовки научных кадров доцент



В.А. Солянина

Начальник управления правового обеспечения и государственного заказа - руководитель контрактной службы



Л.Н. Антошин