

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДНР
Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького


№ 16

УТВЕРЖДАЮ

И. о. ректора Донецкого
национального медицинского
университета им. М. Горького
_____ Б.А. Богданов
«__» _____ 20__ г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о Комиссии по вопросам биоэтики

Донецк
2016

 ГВУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 2 из 13
ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ


I.1. Комиссия по биоэтике (далее - Комиссия), является независимой общественной экспертно-аналитической организацией, а ее выводы имеют согласованный характер. Работа Комиссии носит конфиденциальный характер.

I.2. Основными целями и задачами Комиссии являются:

консультативная помощь и контроль над проведением в Донецком Национальном медицинском университете им. М. Горького, дальше ДонНМУ) клинических испытаний лекарственных средств, методов и способов лечения, которые могут проводиться на пациентах (добровольцах), а также экспериментов на животных, экспертиза научно-исследовательских работ (кандидатских и докторских диссертаций), НИР кафедр, научных статей, положений ВОЗ, другими нормами международного права, регламентирующих правила проведения и критерии допустимости исследований на пациентах (добровольцах) и животных.

I.3. При осуществлении своей деятельности работники Комиссия руководствуются:

- Правилами ICH GCP, Хельсинкской декларации (1964)
- Принципами Хельсинкской декларации, принятой Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (1997-2000г.)
- Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине (1997г.);
- Европейской конвенции по использованию позвоночных животных для экспериментов (1986.)
- Соответствующим положением ВОЗ;
- Международным советом медицинских научных обществ;
- Международным кодексом медицинской этики (1983.) N 284 (Собрание законодательства Российской Федерации, 6 мая 2002 г., N 18, ст. 1771).
- действующим законодательством ДНР в области здравоохранения и образования;

 ГВУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 3 из 13
ПП____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

- Уставом ДонНМУ им. М. Горького;
 - решениями Ученого совета ДонНМУ;
 - политикой и целями университета в области качества.
 - Настоящим Положением:
- 1.4. Комиссия не является юридическим лицом, может иметь собственную символику, печать со своим наименованием, штампы.
- 1.5. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляет лечебно-профилактическое учреждение, где она создана.
- 1.6. При несогласии с заключением Комиссии по вопросам этики по материалам клинического испытания заказчик и / или исследователь могут обжаловать его в установленном законом порядке.


11. Задачи комиссии:

Основными задачами Комиссии являются:

- Рассмотрение / экспертиза предполагаемых исследований и документов к ним относящихся;
- Защита прав и интересов исследуемых привлеченных к клиническому испытанию лекарственными средствами, методами и способами лечения;
- Защита прав и интересов исследователей;
- Обеспечение этической и морально-правовой оценки материалов клинического и экспериментального испытания.

III. Функции

- 3.1. Изучает правовые и этические проблемы, касающиеся исследовательских проектов и связанных с ними технологий.
- 3.2. Разрабатывает правила проведения и критерии допустимости исследований на пациентах (добровольцах) и животных на основе существующих нормативных документов, а также международных рекомендаций и изучения опыта других учреждений, как в Украине, так и за рубежом.
- 3.3. Осуществляет контроль за соблюдением международных правил проведения экспериментов на пациентах (добровольцах) и животных.

	ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 4 из 13
	ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

3.4. Осуществляет независимую экспертизу исследовательских проектов, предполагающих проведение работ с использованием экспериментальных животных, и выносит заключения о допустимости этих проектов.

3.5. Несет ответственность за осуществление своей деятельности в пользу потенциальных участников и заинтересованных человеческих сообществ, при этом учитываются интересы и потребности исследователей, действует в соответствии с указаниями соответствующих официальных инстанций и требованиями законодательства.

3.6. Действует в соответствии с разработанными письменными стандартами операционных процедур, утвержденных на заседании Комиссии.

3.7. Консультирует сотрудников ДонНМУ по вопросам биоэтики.

3.8. Формой работы Комиссии являются заседания. Заседание проводится с частотой, которая определяется стандартной операционной процедурой в случае необходимости, но не реже одного раза в два месяца.

3.9. Между заседаниями члены Комиссии взаимодействуют друг с другом и секретарем с целью обсуждения поступивших заявок. Заседания Комиссии проводятся в закрытой форме с соблюдением кворума.

3.10. Текущие результаты работы Комиссии оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до исследователя в течение одной недели после принятия решения Комиссией.


3.11. Результаты работы Комиссии за год оформляются в виде годовых отчетов, хранящихся в Комиссии.

3.12. Все члены Комиссии и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями заявок обсуждавшихся на проведение исследований.


IV. ПРАВА

4.1. Права членов Комиссии регламентируются нормативными актами Министерства здравоохранения и Министерства образования Донецкой Народной Республики.

4.2. В случае необходимости Комиссия имеет право запрашивать у заказчика или исследователя дополнительные материалы клинического испытания.

	ГВУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 5 из 13
	ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

- 4.3. Для решения отдельных вопросов Комиссия может привлекать различных специалистов университета и соответствующих других учреждений, организаций и учреждений (по их согласию). Независимые консультанты, привлекаемые, могут участвовать в заседаниях Комиссии лично или путем объявления их заключения при условии соглашения о конфиденциальности. Однако они не имеют права голоса.
- 4.4. В случае возникновения угрозы здоровью или жизни пациента (добровольца) в связи с проведением клинического испытания, из-за отсутствия или недостаточной эффективности действия лекарственного средства, а также в случае нарушения этических норм Комиссия сообщает в комиссию по биоэтике ВАК ДНР.
- 4.5. Комиссия обладает полномочиями:
- Осуществлять нравственную экспертизу представленных документов;
 - На основании экспертного заключения путем голосования принимать решение: одобрить или не одобрить заявку на проведение экспериментальной работы с пациентами (добровольцами), животными или отозвать ранее данное одобрение;
 - Осуществлять дальнейшее наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчетов по выполнению утвержденной программы работы, предоставляемых в Комиссию и / или визитов представителей Комиссии в лечебные учреждения, в виварий ДонНМУ;
 - Проверять состояние всех помещений вивария, в которых находятся животные, и условия их содержания;
 - Оценивать персонал (научный и вспомогательный) на предмет квалификации, необходимой для работы с пациентами (добровольцами), животными;
 - Давать рекомендации по работе с животными в соответствии со стандартами GLP;
 - Комиссия имеет право рекомендовать руководителю исследования прекратить работу в случае отклонения от утвержденной программы работы с пациентами (добровольцами), лабораторными животными;

	ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 6 из 13
ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01	

- Требовать создания таких условий работы, которые обеспечивают высокий уровень выполнения должностных обязанностей и осуществления своей деятельности.

V. ОБЯЗАННОСТИ


5.1. До начала проведения клинического испытания лекарственного средства оценивает этические и морально-правовые аспекты программы (протокола) клинического испытания.

5.2. При проведении клинического испытания лекарственного средства осуществляет контроль за защитой прав и здоровья испытуемых, является гарантом их безопасности.

5.3. Проводит этическую экспертизу и морально-правовую оценку перед планированием научно-исследовательских и диссертационных работ и выдает письменное заключение поисковикам сроком до 1 месяца со дня подачи материалов в комиссию.

5.4. Деятельность Комиссии должна отвечать требованиям ICH GCP. Письменные стандартные операционные процедуры включают:

- Порядок определения состава Комиссии;
- Порядок планирования и проведения заседаний, информирование членов Комиссии о заседании;
- Порядок первичного и повторного рассмотрения материалов клинического испытания;
- Определение периодичности рассмотрения материалов по проведению испытаний;
- Порядок рассмотрения по упрощенной схеме незначительных изменений в ходе клинического испытания, которое было раньше рассмотрено;
- Определение того, что ни один пациент (доброволец) не может привлекаться к испытаниям до того, как Комиссия письменно не выдаст положительное заключение о проведении клинического испытания;
- Определение того, что не могут быть внесены никакие изменения в протокол клинического испытания без предварительного письменного одобрения их Комиссией (за исключением случаев, когда необходимо срочно избежать опасности или, когда изменения носят формальный характер);


 ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 7 из 13
ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

- Указание того, что исследователь должен своевременно сообщать Комиссии об отклонении от протокола или изменения протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым; об обстоятельствах, увеличивающих степень риска для испытуемых и / или существенно влияют на проведение клинического испытания в целом; обо всех непредвиденных серьезных побочных явления исследуемого лекарственного средства; о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на проведение испытания;

- Определение того, что Комиссия должна вовремя в письменной форме сообщать исследователю о своих решениях относительно клинического испытания, об основаниях для принятия решений; о процедуре обжалования решения.

5.5. Для выполнения своих задач Комиссия рассматривает такие материалы клинического испытания лекарственного средства, которые прилагаются к заявлению произвольной формы:

- Протокол испытания и поправки к нему;
- Письменную информацию о клиническом испытании и/или форму письменного информированного согласия и их последующие редакции, предоставляемых пациенту (добровольцу). Письменная информация о клиническом испытании и/или форма письменного информированного согласия составляется в соответствии с приложением;
- Материалы для привлечения пациентов (добровольцев) в клиническое испытание (если используются)
- Имеющуюся информацию по безопасности исследуемого лекарственного средства;
- Документ, подтверждающий страхование жизни и здоровья пациентов (добровольцев) в предусмотренном законодательством порядке. Если проводятся клинические испытания по международному договору, то применяются международные правила страхования;
- Автобиографию (*curriculum vitae*) исследователя в настоящее время и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию и информированность по вопросам проведения клинических испытаний;

 ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 8 из 13
ПП____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

- Любые другие документы, которые могут понадобиться Комиссии для выполнения своих обязанностей.

5.6. Рассматривает материалы до начала и в процессе клинического испытания в установленный срок и предоставляет заказчику и/или исследователю заключение в письменной форме с указанием названия испытания, рассмотренных документов, даты и одного из возможных следующих решений:

- Положительное заключение о проведении клинического испытания;
- Отказ на проведение клинического испытания;
- Отмена/приостановка решения о положительном заключении на проведение клинического испытания, что может возникнуть в процессе клинического испытания.


5.7. При проведении клинического испытания периодически рассматривает материалы проведения клинического испытания с частотой, зависящей от степени риска для испытуемых, но не реже одного раза в год.

5.8. Сохраняет все записи, касающиеся проведения клинического испытания, в течение не менее 3 лет после его завершения.

5.9. Члены Комиссии обязаны:

- Руководствоваться принципом справедливости;
- Обеспечить независимую, своевременную и компетентную экспертизу этической стороны предполагаемых обследований;
- Быть независимыми от политических, ведомственных и профессиональных отношений, а также конъюнктуры рынка;
- Демонстрировать компетентность и профессионализм в своей работе;
- Лично, не менее чем за неделю до заседания, изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения;
- Обеспечить регулярную последующую экспертизу этических моментов в проходящих исследованиях, которые получили положительное заключение и одобрение Комиссии.

5.10. Член Комиссии участвующий в составлении заявки на предполагаемое исследование, подаваемой, не принимает участие в заседании при рассмотрении соответствующего вопроса. Исключение составляют случаи, когда только такой член Комиссии может предоставить необходимую

 ГВУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 9 из 13
ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

информацию об исследовании; в этом случае он не принимает участия в голосовании.

5.11. На запрос Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Донецкой Народной Республики, исследователя, заказчика, Комиссия предоставляет свое положение, стандартные операционные процедуры и состав.

VI. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1. Ответственность за надлежащее и своевременное выполнение комиссией функций, предусмотренных настоящим Положением, несет председатель комиссии по биоэтике.

6.2. На председателя комиссии возлагается персональная ответственность за:


- организацию деятельности комиссии по биоэтике по выполнению задач и функций, возложенных на комиссию;
- организацию в комиссии по биоэтике оперативной и качественной подготовки и исполнения документов, ведение делопроизводства в соответствии с действующими правилами и инструкциями;
- соблюдение сотрудниками комиссии по биоэтике трудовой и производственной дисциплины;
- обеспечение сохранности имущества, находящегося в комиссии, и соблюдение правил пожарной безопасности;
- подбор, расстановку и деятельность сотрудников комиссии по биоэтике;
- соответствие действующему законодательству визируемых (подписываемых) им проектов приказов, инструкций, положений, постановлений и других документов;

6.3. Ответственность членов комиссии устанавливается их должностными инструкциями.

VII. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ ДонНМУ

7.1. Комиссия осуществляет свою деятельность в взаимодействии с другими структурными подразделениями ДонНМУ:

- Ученым советом ДонНМУ, в соответствии с планом работы Совета ДонНМУ.
- Кафедрами ДонНМУ, по вопросам состояния исследовательской деятельности кафедр.

	ГВУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 10 из 13
	ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

- Другими отделами ДонНМУ согласно задач, возложенных на Комиссию.

7.2. Связи с иными образовательными учреждениями, творческие связи для изучения и внедрения передового опыта исследовательской работы осуществляются в установленном действующим на территории Донецкой Народной Республики порядке.

7.3. Комиссия осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями ДонНМУ:

- ректоратом ДонНМУ. – по всем вопросам организации и проведения всех видов деятельности;
- Ученым советом ДонНМУ - соответственно плану работы Совета ДонНМУ;
- аналитическим, юридическим, учебным, научным отделами ДонНМУ - соответственно плану работы отделов;
- клиническими кафедрами ДонНМУ - по вопросам лечебной деятельности клинических кафедр;
- факультетом интернатуры и последипломного образования по вопросам осуществления контроля за качеством последипломного образования;
- Университетскими клиниками - по вопросам и контролю за лечебно-диагностической деятельностью;
- другими отделами и структурными подразделениями ДонНМУ.


7.4. Комиссия при исполнении возложенных на нее задач взаимодействует с исследователем, заказчиком, ВАК ДНР.

VIII. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА КОМИССИИ

8.1. Комиссия создается по инициативе руководства университета, Ученого совета ДонНМУ.

8.2. Комиссия должна включать достаточное количество лиц, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для оценки этических и морально-правовых аспектов планируемого клинического испытания.

8.3. Состав Комиссии должен насчитывать не менее пяти членов, из них, не менее одного члена, который не является научным, а также не менее одного члена, который не является сотрудником медицинского учреждения, где проводится клиническое испытание. Состав Комиссии должен включать мужчин и женщин.

 ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 11 из 13
ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

8.4. Комиссию возглавляет Председатель. Председатель Комиссии, его заместитель и ответственный секретарь Комиссии избираются на первом заседании Комиссии из числа его членов открытым голосованием простым большинством голосов.

8.5. Председатель является официальным представителем Комиссии и гарантирует соответствие деятельности Комиссии данному Положению, ведет заседания Комиссии, отвечает за правильное ведение и хранение документации. Решение принимается на заседании Комиссии путем открытого или закрытого голосования в случае согласия всех членов Комиссии при наличии кворума более 60% членов от списочного состава Комиссии. При равном количестве голосов, голос председателя является решающим.

8.6. В заседаниях Комиссии могут принимать участие представители заказчика или исследователи, но они не участвуют в голосовании.


8.7. Решение Комиссии оформляется протоколом, который подписывает ее председатель и все присутствующие члены Комиссии.

8.8. Председатель, его заместитель и члены участвуют в работе Комиссии на общественных началах.

8.9. В обязанности ответственного секретаря Комиссии входит предоставление консультаций всем заинтересованными лицами и распространение знаний о международно-установленные рекомендации соблюдения биоэтики в научных исследованиях.

8.10. Продолжительность членства в Комиссии - 5 лет. Этот срок может быть продлен на следующий 5-летний период в случае, если член Комиссии продолжает активно участвовать в работе Комиссии. Продление срока полномочий члена Комиссии должно быть документально отражено в решении заседания Комиссии.

8.11. В случае если член Комиссии по объективным или иным причинам не может принимать активное участие в работе, он может быть выведен из состава Комиссии по собственному желанию, согласно поданному

 ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 12 из 13
ПП_____	Комиссия по вопросам биоэтики	Редакция 01

заявлению, и в этих случаях осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании Комиссии при наличии кворума - более 60% от списочного состава. Решение о включении в состав Комиссии принимается открытым голосованием и считается положительный в случае согласия всех членов Комиссии.

8.12. Член Комиссии не принимает активного участия в работе Комиссии, может быть исключен из ее состава. Решение об исключении принимается на заседании Комиссии путем открытого голосования с согласия всех членов Комиссии. Заседание считается полномочным при наличии на заседании более 60% членов от списочного состава Комиссии

Председатель Комиссии
по вопросам биоэтики

(ФИО)

(Подпись)

(Дата)

Начальник юридического
отдела

(ФИО)

(Подпись)

(Дата)

Зам.ректора по работе
с кадрами

(ФИО)

(Подпись)


(Дата)

Начальник отдела ректорского
контроля и управления качеством

(ФИО)

(Подпись)

(Дата)

	ГБУЗ ДонНМУ	Положение	Стр. 13 из 13
	ПП____	Комисия по вопросам биоэтики	Редакция 01

Лист выдачи копий

№ копии	Кому выдано	Дата выдачи документа	Подпись о получении
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			