

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
имени З.А. БАШЛЯЕВОЙ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

П Р И К А З

от «10» января 2022г.

№ 43

О создании этического комитета

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010г №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Минздрава РФ от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и целью защиты законных прав и интересов испытуемых при проведении научных клинических исследований или при испытаниях новых лекарственных средств научными коллективами медицинских образовательных и научных организаций

Приказываю:

1. Утвердить:
 - 1.1. Положение об этическом комитете (приложение 1).
 - 1.2. Состав этического комитета (приложение 2).
 - 1.3. Список документов, предоставляемых исследователями в этический комитет (приложение 3).
2. Секретарю этического комитета Изотовой Т.А.: предоставлять на заседание комиссии документы в соответствии с приложением 3.
3. Возложить контроль за исполнением приказа на заместителя главного врача по медчасти Майкова И.Д.

Главный врач



И.М. Османов

Исп. заместитель главного врача И.Д. Майкова

ПОЛОЖЕНИЕ об этическом комитете

1. Общие положения.

Этический Комитет выполняет экспертно-аналитические функции и создан с целью защиты законных прав и интересов испытуемых при проведении научных клинических исследований или при испытаниях новых лекарственных средств научными коллективами медицинских образовательных и научных организаций, имеющими договора о сотрудничестве с ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ», во всех клинических и лабораторных подразделениях больницы.

В своей деятельности Этический Комитет руководствуется следующими нормативными правовыми актами: Конституцией РФ; Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013 г.); 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"; Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика"; Рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ; Стандартными Операционными Процедурами (СОП) МГЭК; рекомендациями Национального Этического Комитета, основными положениями Международной декларации прав ребенка (1959), Конвенции ООН о правах ребенка (1989), Всемирной декларации об обеспечении выживания, защиты и развития детей (1990), Хельсинской декларации о принципах проведения медико-биологических исследований на людях (1989); настоящим Положением; иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.

Предметом экспертизы Этического Комитета являются все биомедицинские исследования с участием детей, получающими медицинскую помощь в любом из подразделений ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ» или учреждении, находящихся в административном подчинении ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ».

2. Функции Этического Комитета:

1. Комитет рассматривает:

- все предложения по клиническому исследованию новых лекарственных препаратов, БАДов, медицинских изделий и расходных материалов по внесению изменений в инструкции по применению уже известных лекарственных препаратов и БАДов;
- планы и проекты исследовательских работ (в том числе, выполняемые в рамках кандидатских и докторских диссертаций как сотрудниками ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ», так и сотрудниками научных и образовательных медицинских учреждений, с которыми имеется договор о сотрудничестве), для специальной экспертизы с позиций биомедицинской этики;

- вопросы нравственных и моральных норм и правил в практической врачебной деятельности.

К рассмотрению на комиссию принимаются только протоколы тех исследований, которые утверждены этическим комитетом образовательного или научного медицинского учреждения

2. Комиссия удостоверяет, что:

- предполагаемое исследование (клиническое испытание) не сопряжено с нарушениями прав ребенка на нормальное развитие, защиту и здоровье и не грозит нанесением ущерба его здоровью как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- исследователи, технические средства, протокол (программа) проведения исследования, подбор субъектов исследования, методы рандомизации соответствуют правилам проведения качественных медицинских исследований
- медицинские исследования проводятся, прежде всего, с целью совершенствования квалифицированной медицинской помощи ребенку;
- планируемые медико-биологические исследования в научных целях ведутся без применения методов, причиняющих боль, страх или ограничивающих активность и естественные потребности ребенка и направлены исключительно на разработку новых методов диагностики, профилактики и лечения болезней детского возраста.

3. Комитет дает экспертную оценку:

- обоснованности показаний к проведению клинических испытаний новых лекарственных препаратов в клиниках института, привлекая к обсуждению в необходимых случаях дополнительных экспертов;
- соотношения ожидаемой эффективности и возможного риска побочных реакций;
- формулировке цели научного исследования и клинического испытания, соответствию протокола научного исследования, его цели (подбор групп сравнения, правильность выбора препарата сравнения, соответствия и информативности лабораторных методов исследования или контроля, методов статистического анализа);
- обоснованности внесения изменений в ходе клинических исследований и испытаний препаратов;
- порядку фиксирования нежелательных побочных эффектов и информирования о нежелательных побочных эффектах

4. Комитет рекомендует:

участников клинических исследований или клинических испытаний из числа сотрудников ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ» с учетом их компетентности в соответствующей специальности, знаний новейшей литературы и адекватных исследовательских технологий; дополнительных экспертов; временной период проведения работы.

5. Комиссия представляет на утверждение врачебной комиссии: отчеты по результатам проведенных испытаний;

6. Комитет контролирует:

- выполнение процедуры получения информированного согласия соответственно регламенту "Надлежащей клинической практики (GCP)"
- своевременное предоставление информации о нежелательных побочных эффектах, осложнениях
- предоставление возможности пациенту или его законным представителям отказаться от участия в исследовании на любом из его этапов
- порядок хранения документации и данных.

Рассмотрение вопросов биомедицинского характера Комитетом осуществляется:

по собственной инициативе;

по представлению сотрудников научных и образовательных медицинских учреждений;

по обращению руководителей подразделений, врачей, медицинских сестер;

по обращению родителей (опекунов) ребенка.

3. Деятельность Этического Комитета

Для выполнения указанных задач Этическому Комитету необходимо:

- Проводить регулярно текущие заседания для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).
- Разработать единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

4. Ответственность Этического Комитета

Этический Комитет несет моральную и юридическую ответственность за принятые решения согласно действующему законодательству.

В случае негативного решения Этический Комитет обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

5. Права Этического Комитета

Решения Этического Комитета об одобрении либо об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении и сотрудников ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ».

Этический Комитет обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Этический Комитет имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Этического Комитета, для консультаций или проведения

независимой экспертизы (исследователь участвует в обсуждениях принятия решений и высказывает свое мнение на совещаниях Этического Комитета и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения),

- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать:
 - а) выполнение при проведении исследований требований Закона «О лекарственных средствах», Основ Законодательства РФ «Об охране здоровья граждан» и иных нормативно-правовых актов
 - б) обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований
 - в) соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным в случаях нарушения принципов биомедицинской этики:

После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комитет делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- Целесообразность проведения исследования
- Научная и практическая ценность
- Соотношение риска/пользы данного исследования
- Приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики и возможности его соблюдения при проведении исследования на базе ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ»
- Полноты информации, предназначенной для испытуемых

Этический Комитет должен письменно в течение нескольких дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей и администрацию ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ». В случае, если Этический Комитет решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем письменном решении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

Все документы Этического Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочие, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Департаментом здравоохранения г. Москвы, Минздравсоцразвития РФ и/или Этическим Комитетом при Федеральном органе.

Заместитель главного врача по медицинской части



И.Д. Майкова

Состав этического комитета ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ»

Председатель комиссии: И.М. Османов - главный врач, д.м.н., профессор кафедры
госпитальной педиатрии №1 РНИМУ

Заместитель председателя комиссии: Майкова И.Д.- зам. главного врача по медицинской
части, к.м.н.

Секретарь: Изотова Т.А.

Члены комиссии:

- Захарова И.Н.- д.м.н., профессор, зав. кафедрой педиатрии ГБОУ
ДПО РМАПО МЗ РФ
- Мазанкова Л.Н. - д.м.н., профессор, зав. кафедрой детских
инфекционных болезней ГБОУ ДПО РМАПО МЗ
РФ, главный специалист ДЗ
- Коровин С.А.- д.м.н., профессор кафедры детской хирургии ГБОУ
ДПО РМАПО МЗ РФ
- Бабаев Б.Б. - д.м.н., профессор, зав. кафедрой детской
анестезиологии и реаниматологии ГБОУ ДПО
РМАПО МЗ РФ
- Трунина И.И. - д.м.н., зав. кардиологическим отделением, профессор
кафедры госпитальной педиатрии ГБУЗ «РНИМУ
им. Н.И. Пирогова» МЗ ПФ, главный внештатный
специалист ДЗ по детской кардиологии
- Милованова О.А. – д.м.н., профессор кафедры детской неврологии
ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ
- Самсонова Л.Н. - д.м.н., профессор, зав. кафедрой эндокринологии
детского и подросткового возраста ГБОУ ДПО
РМАПО МЗ РФ
- Карпова Е.П. - д.м.н., профессор, зав. кафедрой детской
оториноларингологии ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ
- Заплатников А.Л.- д.м.н., профессор зав. кафедрой неонатологии
ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ, проректор
- Котлукова Н.П. – д.м.н., профессор кафедры госпитальной педиатрии
ГБУЗ «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ ПФ
- Тамразова О.Б. – д.м.н., профессор кафедры дерматовенерологии
РУДН
- Гаврилов М.М. - зам. главного врача по ГО и ЧС
- Миронова А.К. – заведующая ЦВЛ
- Лобань Н.В. - клинический фармаколог
- Макарова А.Н. – юрисконсульт

Зам. главного врача по медицинской части



И.Д. Майкова

Приложение 3
к приказу ГБУЗ ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ

от « 10 » 01 2021 г. № 43

**Список документов,
предоставляемых исследователями в этический комитет,
в случае проведения медицинских исследований на базе
ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ» в рамках договоров о
сотрудничестве с учебными и исследовательскими организациями**

1. Заключение этического комитета исследовательской организации или вышестоящего органа
2. Протокол исследования
3. Форма информированного согласия
4. Регистрационные данные исследования
5. Биография научного руководителя

Заместитель главного врача по медчасти



И.Д. Майкова