

Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, формы заключения совета по этике

В соответствии с частями 1 и 5 статьи 39.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подпунктом 5.2.146 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить:

положение о совете по этике, порядок его создания и деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, согласно приложению № 1;

порядок организации и проведения этической экспертизы согласно приложению № 2;

форму заключения совета по этике согласно приложению № 3.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18303);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н «Об утверждении положения о Совете по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 февраля 2013 г., регистрационный № 26897);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 396н «О внесении изменений в Положение о Совете по этике, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 мая 2020 г., регистрационный № 58268).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2025 г.

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ г. № _____

Положение о совете по этике, порядок его создания и деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике

I. Общие положения

1. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации для проведения этической экспертизы в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно – этическая экспертиза, клиническое исследование), а также в целях проведения этической экспертизы в случаях, установленных Правительством Российской Федерации при регулировании обращения лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее соответственно - этическая экспертиза в условиях чрезвычайной ситуации, этическая экспертиза в условиях дефектуры или риска возникновения дефектуры)

2. В своей деятельности совет по этике руководствуется Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, приказами Минздрава России, настоящим Положением.

3. Организационно-техническое обеспечение деятельности совета по этике осуществляется Минздравом России.

4. Основными принципами деятельности совета по этике являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов совета по этике (далее - эксперты) за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами совета по этике являются:

1) проведение этической экспертизы,

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – заключение) согласно приложения № 3 к настоящему приказу.

6. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, представленные разработчиком лекарственного препарата или уполномоченным им лицом, образовательными организациями высшего образования, организациями дополнительного профессионального образования, научными организациями (далее – заявитель) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) и направленные Минздравом России в личный кабинет совета по этике в единой системе, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) направлять в личный кабинет заявителя в единой системе запросы о представлении необходимых материалов.

II. Порядок создания и деятельности совета по этике

7. Состав совета по этике формируется из представителей медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

8. Состав совета по этике утверждается приказом Минздрава России. В состав совета по этике входят председатель, два его заместителя и члены совета по этике.

9. Председатель совета по этике назначается из числа экспертов совета по этике, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

10. Председатель совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами и назначает из числа экспертов уполномоченное лицо для направления заявителю запросов о предоставлении необходимых материалов, в случае недостаточности представленных на этическую экспертизу документов, и осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя совета по этике обязанности председателя исполняет один из его заместителей, имеющий высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

11. Заседания совета по этике проводятся председателем совета по этике или по его поручению одним из заместителей председателя совета по этике не реже трех раз в

месяц и оформляются протоколом, который подписывается соответственно председателем совета по этике или одним из его заместителей.

Материалы к очередным заседаниям совета по этике направляются в электронном виде в личный кабинет экспертам совета по этике в единой системе, не позднее чем за два рабочих дня до назначенного срока заседания совета по этике.

12. Заседание совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

Эксперт совета по этике (далее – эксперт) обязан участвовать в его работе и присутствовать на заседаниях совета по этике либо в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании совета по этике не позднее чем за два рабочих дня до назначенного срока заседания совета по этике проинформировать председателя совета по этике (в случае отсутствия председателя совета по этике – одного из его заместителей).

Эксперты участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

Эксперты несут ответственность за достоверность сведений, изложенных в заключении, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Заседание совета по этике может быть проведено дистанционно с использованием систем видео-конференц-связи.

13. Эксперты, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к этической экспертизе и к голосованию по результатам этической экспертизы не допускаются.

14. Решение совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании совета по этике экспертов. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании совета по этике.

15. Решение совета по этике оформляется заключением по форме согласно приложению № 3 к настоящему приказу, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью председателя совета по этике (в случае отсутствия председателя совета по этике – одного из его заместителей), и направляются в личный кабинет Минздрава России в единой системе не позднее одного рабочего дня после заседания совета по этике.

16. Эксперт, не согласный с принятым решением, имеет право изложить свое особое мнение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью в единой системе, которое прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований, предъявляемые к экспертам

17. К экспертам предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований:

1) для представителей, имеющих высшее медицинское образование:

а) наличие высшего профессионального образования по одной из следующих специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология»;

б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста и (или) аккредитации специалиста;

в) наличие опыта работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований;

2) для представителей научных организаций, образовательных организаций высшего образования, общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации наличие высшего профессионального образования.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ г. № _____

Порядок организации и проведения этической экспертизы

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее соответственно – клиническое исследование, заключение) и основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта совета по этике (далее – эксперт), объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

2. Этическая экспертиза проводится советом по этике на основании направленного в личный кабинет совета по этике в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – единая система) задания Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение этической экспертизы, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью с приложением следующих документов:

- 1) протокол клинического исследования;
- 2) брошюра исследователя (для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения);
- 3) информационный листок пациента;
- 4) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- 5) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

Проведение этической экспертизы, составление советом по этике заключения, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и направление данного заключения в личный кабинет Минздрава России в единой системе, осуществляется в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет совета по этике в единой системе задания Минздрава России.

3. Этической экспертизе подлежат документы, указанные в пункте 2 настоящего порядка;

2) документы о возможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики

и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) документы о возможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в связи с установлением в отношении него дефектуры или риска возникновения дефектуры.

4. Председатель совета по этике обеспечивает объективное, качественное и всестороннее проведение этической экспертизы в соответствии с заданием Минздрава России.

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

1) определяется порядок работы экспертов;

2) определяются основные направления работы экспертов;

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

4) определяются иные положения и условия, необходимые для работы экспертов и проведения этической экспертизы.

Организационное заседание совета по этике оформляется протоколом, подписываемым председателем совета по этике, а в его отсутствие одним из его заместителей.

6. Заседание совета по этике проводится председателем совета по этике или по его поручению одним из заместителей председателя совета по этике не реже трех раз в месяц, согласно календарного плана работы совета по этике, и оформляется протоколом, который подписывается соответственно председателем совета по этике или одним из его заместителей.

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

1) провести полное исследование представленных ему 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, 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.

8. Эксперт не вправе:

- 1) проводить этическую экспертизу по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;
- 2) самостоятельно собирать материалы для проведения этической экспертизы.

9. При проведении этической экспертизы не допускается истребование экспертом у разработчика лекарственного препарата или уполномоченного им лица, образовательной организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, научной организации (далее – заявитель) либо иных лиц материалов, необходимых для проведения этической экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой системе уполномоченным лицом совета по этике, назначенным председателем совета по этике или одним из его заместителей (далее – уполномоченное лицо), направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный председателем (уполномоченным лицом) совета этике или одним из его заместителей с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также направляется уведомление об указанном запросе в личный кабинет Минздрава России в единой системе.

Заявитель обязан направить в личный кабинет совета по этике в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос о представлении необходимых материалов совета по этике в срок, не превышающий девяносто рабочих дней со дня получения советом по этике электронного уведомления о получении заявителем указанного запроса. Время со дня направления советом по этике в личный кабинет заявителя в единой системе запроса о представлении необходимых материалов до дня направления заявителем в личный кабинет совета по этике в единой системе ответа на указанный запрос не учитывается при исчислении срока проведения этической экспертизы, указанного в пункте 2 настоящего порядка.

9. Результаты этической экспертизы оформляются заключением согласно приложению № 3 к настоящему приказу, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью председателя совета по этике (в случае отсутствия председателя совета по этике – одного из его заместителей), и направляется в личный кабинет Минздрава России в единой системе.

10. Выводы, содержащиеся в заключении, должны быть однозначными и понятными. Эксперт в случае своего несогласия с заключением оформляет документ с пометкой «особое мнение», который подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью и содержит обоснование причин несогласия с выводами, содержащимися в заключении. Документ, в котором изложено особое мнение, в

обязательном порядке прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ г. № _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике «__» _____ 20__ г.

Заключение об этической обоснованности
возможности проведения клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения.

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации _____

1.2. Объект этической экспертизы (нужное подчеркнуть):

1.2.1. Документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – клиническое исследование), указанные в пункте 2 приложения № 2;

1.2.2. Документы, установленные Правительством Российской Федерации при регулировании обращения лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

1.3. Наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование _____ (при наличии) _____ ;

торговое наименование _____ ;

1.4. Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность) _____

1.5. Наименование протокола клинического исследования _____

1.6. Сведения о заявителе (разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо, образовательная организация высшего образования, организация дополнительного профессионального образования, научная организации) _____

(наименование, адрес места нахождения, ОГРН)

1.7. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупреждены: _____

(усиленные квалифицированные электронные подписи экспертов)

2. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов, связанных с проведением клинического исследования:

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 минимально возможного числа пациентов _____;

2.2. Оценка обоснования предполагаемого риска и неудобств по сравнению с ожидаемой пользой для участников клинического исследования _____;

2.3. Оценка обоснованности необходимости наличия в клиническом исследовании контрольной группы пациентов _____;

2.4. Оценка оснований для преждевременного прекращения участия пациентов в клиническом исследовании _____;

2.5. Оценка оснований для приостановления и (или) прекращения клинического исследования _____;

2.6. Оценка условий мониторинга и аудита проведения клинического исследования _____;

2.7. Оценка выбора группы пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании _____ (пол, возраст) _____;

2.8. Оценка критериев набора пациентов для участия в клиническом исследовании _____;

2.9. Оценка критериев включения пациентов в клиническое исследование _____;

2.10. Оценка критериев исключения пациентов из клинического исследования _____;

2.11. Оценка обоснованности отмены или приостановления лечения (сопутствующих заболеваний) пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании _____;

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

2.13. Оценка объема компенсации и условий их выплат (в случае смерти пациента), а также оценка объема компенсации и условий их выплат и (или) предоставления лечения при причинении вреда его здоровью и (или) предоставления лечения, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, вследствие участия в клиническом исследовании 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 _____;

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

2.16. оценка влияния результатов клинического исследования на людей, из которых предполагается осуществить набор пациентов _____;

3. Выводы экспертизы:

3.1.

(выводы по результатам этической экспертизы об этической возможности или невозможности: проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, этической экспертизы в случаях, установленных Правительством Российской Федерации при регулировании обращения лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера)

Председатель совета по этике _____
(усиленная квалифицированная электронная подпись)

Дата оформления заключения «__» _____ 20__ г.