

ПОЛОЖЕНИЕ О НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ООО «ВИТАМЕД»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящие Положение разработано в соответствии с требованиями 7 Федерального закона от 12.04.2014 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утв. Решением № 79 Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. (GCP ЕАЭС).

- 1.1 Этический Комитет является независимым органом, который создается генеральным директором ООО «Витамед» и утверждается участниками собрания общества ООО «Витамед» для независимого рассмотрения этических аспектов проведения клинических испытаний (исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения).
- 1.2 Этический Комитет является локальным независимым органом ООО «Витамед», не входящим в административную структуру общества. Этический Комитет независим от ООО «Витамед», в принятии этических оценок по предмету исследования.
- 1.3 Этический Комитет создан, исходя из принципов высококачественного выполнения клинических исследований (GCP). Этический Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.
- 1.4 Этический Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя Этический комитет рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности в сфере клинического исследования.
- 1.5 Комитет осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления.
- 1.6 В своей деятельности Этический комитет руководствуется Конституцией РФ, действующим законодательством Российской Федерации, приказом Министерства Здравоохранения и настоящим Положением.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Основными целями и задачами работы Этического Комитета являются:

- 2.1 Данное Положение разработано с целью обеспечения безопасности и соблюдения прав субъектов исследований, принимающих участие в осуществлении вышеназванной деятельности, и направлено на достижение целей, предусмотренных настоящим Положением, то есть защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств.
- 2.2 Беспристрастная этическая оценка клинических исследований и на соответствие их международным норм.

3. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- 3.1 Этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.
- 3.2 Для выполнения указанных целей и задач Этический комитет осуществляет следующую

деятельность:

- 3.2.1 Организует текущие заседания членов Этического комитета для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям). Согласовывает поправки в протокол клинического исследования. Заседания Этического комитета проводятся по инициативе председателя Этического комитета. Решение Этического комитета является принятым, если за него проголосовали 2/3 членов Этического комитета. Результаты проведения заседания Этического комитета оформляется протоколом.
- По результатам заседания Этический комитет принимает одно из следующих решений:
- выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
 - выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
 - рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
 - отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.
- 3.2.2 В процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год).
- 3.2.3 Осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования.
- 3.2.4 Оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.
- 3.2.5 Обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.
- 3.2.6 Независимый этический комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.
- 3.2.7 Совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

4. СТРУКТУРА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- 4.1 В состав независимого этического комитета входят шесть лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, интересы одного лица- вне сферы науки. Состав Этического
- 4.2 Комитета утверждается генеральным директором ООО «Витамед». В состав входит: председатель, члены комитета, секретарь.
- 4.3 Руководство деятельностью Комитета осуществляет его Председатель. Председатель Комитета назначается генеральным директором ООО «Витамед». Председатель организует работу Этического комитета и распределяет обязанности между членами Этического комитета.
- 4.4 Сотрудники Этического комитета выполняют распоряжение председателя Этического комитета и участвуют в заседаниях.
- 4.5 Секретарь ведет и оформляет протокол заседания, осуществляет хранение документов касающейся деятельности Этического комитета.

5. ПРАВА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- 5.1 Этический комитет имеет право потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты нрав и безопасности участника клинического исследования;

- 5.2 Этический комитет может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;
- 5.3 В случае угрозы безопасности проведения исследования или наличие иных причин препятствующих его проведению Этический комитет имеет право отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний. При этом Этический комитет уведомляет о своем решении соответствующих инстанций с указанием причин.

6. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЦЕНКИ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

- 6.1 Независимый этический комитет рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:
- 6.1.1 протокола клинического исследования;
 - 6.1.2 брошюры исследователя;
 - 6.1.3 информационного листка пациента;
 - 6.1.4 сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
 - 6.1.5 копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами
 - 6.1.6 обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
 - 6.1.7 информации о составе лекарственного препарата.
 - 6.1.8 Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования при необходимости.

7. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

- 7.1 Предметом экспертизы Этическим Комитетом являются спонсируемые и инициативные клинические исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди.

8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- 8.1 Комитет несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

9. КОМПЕНСАЦИИ ЭТИЧЕСКОМУ КОМИТЕТУ

- 9.1 Комитет в процессе своей деятельности может привлекать спонсорские средства для компенсации административных расходов, связанных с организацией и работой комитета в соответствии со сметой расходов, утвержденной генеральным директором. При этом оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
- 9.2 Материально техническая деятельность Этического комитета осуществляется за счет ООО «Витамед».

10. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА

- 10.1 Реорганизация Комитета осуществляется по решению Заседания.
- 10.2 Прекращение деятельности Комитета осуществляется путем ликвидации.
- 10.3 Комитет может быть ликвидирован:
- по решению генерального директора ООО «Витамед»;
 - по решению Заседания;
 - по решению суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством.
- 10.4 Ликвидация Комитета производится ликвидационной комиссией, избранной на Заседании.
- 10.5 В случае ликвидации все имущество и документация передается в ООО «Витамед».