Разработано проф. И.А. Шамовым в 2001 году
(печатается в редакции на момент утверждения)

Девиз комитета: милосердие выше науки

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ПРИ ФГБОУ ВО «ДАГЕСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНЗДРАВА РОССИИ

С целью действенного участия общественности в защите прав и здоровья лиц, а также для решения этических вопросов, возникающих в повседневной научно-медицинской практике сотрудников, по инициативе проф. И.А.Шамова при ДГМА с 2001 года учрежден локальный независимый этический комитет (ЛНЭК).

В своей работе ЛНЭК при ДГМА руководствуется следующими материалами:
1. «Конвенцией Совета Европы» (4 апреля 1997 г., г. Овьедо), особенно статьями 4, 5, 6, 8, 15 и 16.
2.«Основами Концепции прав пациента в Европе».
3. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятая в новой редакции в 2000 году (Declaration of Helsinki. Bulletin of the World Health Organisation, 2001; 79: 373-4).
4. «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья» от 1993 года и Федеральным законом РФ от 02.03.1998 г. №30-ФЗ),
5. «Правилами проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» от 03.09.1997 года,
6.«Приказом Министра здравоохранения РСФСР» № 235 от 25.08.1992 г.
7. Приказом МЗ СР РФ №266 от 19.06.2003. г. Москва (Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации)87.
8. Положениями Федерального закона "О лекарственных средствах" от 22.06.1998 г. с изменениями и дополнениями.
9. Собранием законодательства Российской Федерации, 1998, №26, ст. № 2, ст. 126; 2002 № 1, ст. 2; 2003, № 2, ст. 167).
10. Положением о Министерстве здравоохранения Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.04.2002 (Собрание законодательства Российской Федерации 2002, № 18, ст. 1771)
11. Основными принципами ухода за лабораторными животными и их использования в соответствии с:
1. Law Concerning the Protection and Control of Animals (Law #105), October 1, 1973, Japan;

2. Standards Relating to the Care and Management. Etc. of Experimental Animals (Notification #6), March 27, 1980, Japan;
3. Animals in Research. New Perspectives in animal Experimentation. New York-Drisbane-Toronto. T.Wiley and Sons, 1981.
4. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Washington, D. C. , 1996;
5. Деонтология медико-биологического эксперимента. М., 1987. – 75 с.

В компетенцию ЛНЭК при ДГМА входит весь комплекс проблем современной биомедицинской этики (см. И.А.Шамов. Биомедицинская этика. М.: Медицина, 2006, 341 с).

Цели и функции ЛНЭК при ДГМА: оценка и наблюдение за проведением научного исследования любого плана (клиническое испытание новых средств, применение новых методов обследования и лечения и др.) на пациентах. При этом ставятся следующие цели:
-Гарантирование обществу соблюдения прав, безопасности и благополучия участников медицинских исследований
- Разработка, оценка и утверждение формы письменного информированного согласия пациентов на участие в медицинском эксперименте.
- Оценка правильности ведения брошюры исследователя.
- Оценка имеющейся информации по безопасности исследуемого препарата (разрешение формулярного комитета, возможных побочных реакций и т.д.).
- Оценка этических аспектов предлагаемого исследования на пациентах (и в эксперименте) новых лекарственных препаратов, диагностических средств, а также биологически активных веществ.
- Оценка этических аспектов любого исследования, проводимого на пациентах, находящихся на излечении в стационарах РД
- Оценка этических аспектов исследования с участием здоровых добровольцев, а также случаев, когда добровольное информированное согласие получить невозможно или крайне затруднительно (несчастные случай, критические ситуации, дети, психические больные и т.п.).
- Связь с общественностью – выступление на страницах Республиканских СМИ по вопросам биомедицинской этики, работы этических комитетов.
- Оценка возможного влияния фирм, рекламодателей на исследователя, на пациентов (информации о выплатах и компенсациях испытуемым, исследователям).
- Чтение курсов этики для врачей ДГМА и медучреждений РД.
-Оценка возможности добровольного пожертвования органа и его последствий для донора и реципиента.
-Оценка вопросов соблюдения конфиденциальности по вопросам болезни пациента, соблюдения его автономии при его участии в медицинском эксперименте.
- Изучение научной биографии исследователей на настоящий момент и/или других материалов, подтверждающих квалификацию.
ЛНЭК при ДГМА формулирует письменное заключение с однозначным

указанием одного из следующих возможных решений:
1. Разрешение на проведение исследования.
2. Требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения разрешения на проведение исследования.
3. Отказ в разрешении на проведение исследования.
4. Отмена/приостановление данного ранее разрешения на проведение исследования.
В процессе исследования ЛНЭК при ДГМА периодически (1-2 раза в месяц) рассматривает документацию
ЛНЭК при ДГМА может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности.
В случае, когда согласие на участие испытуемого в исследовании дает его законный представитель, ЛНЭК при ДГМА должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования и что данная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям.

ЛНЭК при ДГМА рассматривает порядок и суммы выплат испытуемым (если таковые имеются),чтобы убедиться в отсутствии, как необоснованной заинтересованности, так и принуждения испытуемых. Суммы выплат должны быть пропорциональны длительности участия испытуемых в исследовании в течение всего установленного протоколом срока. ЛНЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся материального вознаграждения испытуемых, включая методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме письменного согласия и/или других предоставляемых испытуемым материалах. Должно быть указано, на каких этапах исследования будут производиться выплаты и приведены их суммы.

Структура ЛНЭК при ДГМА и порядок его работы
1. В состав комитета входят 13 человек обоего пола, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов.
2. В функциональном отношении ЛНЭК при ДГМА включает председателя, заместителя председателя, секретаря и членов.
3. Длительность работы ЛНЭК при ДГМА в одном составе ограничена пятью годами с последующим возможным продлением их полномочий или ротацией.
5. Члены ЛНЭК при ДГМА, являющиеся исследователями или соисследователями клинических испытаний, могут принимать участие в работе комитета, но они не имеют право участвовать в голосовании по вопросу разрешения на проведение указанных исследований.

6. ЛНЭК при ДГМА может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам без права участия их в голосовании.
7. Минимальное количество членов, которые должны присутствовать на заседании, для того, чтобы решение считалось правомочным (кворум) составляет 7 человек.
8. Принятие решений осуществляется простым большинством числа голосов.
9. Члены ЛНЭК при ДГМА осуществляют свою деятельность на общественных началах и не имеют вознаграждений за эту работу.
10. Свое решение ЛНЭК при ДГМА предоставляет в письменной форме заявителю в пятидневный срок после даты проведения заседания.
11. В случае негативного решения ЛНЭК при ДГМА обязан объяснить причины своего отказа с предоставлением возможности заявителю подать аппеляцию в Национальный Этический Комитет России.

Документация
ЛНЭК при ДГМА хранит относящуюся к исследованию документацию (предоставленные исследователями и другими лицами на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) в течение трех лет после завершения исследования.
Исследователи, спонсор, представители разрешительных инстанций могут запросить у ЛНЭК при ДГМА его стандартные рабочие процедуры и список его членов.

Стандартные процедуры деятельности ЛНЭК ДГМА
1. Кворум.
2. Частота заседаний.
3. Время на подготовку заседаний.
4. Документы, представляемые в комитет.
5. Организация заседаний.
6. Оцениваемые параметры.
7. Ведение реестра рассматриваемых исследований.
8. Планирование и протоколирование заседаний.

1. Кворум
- минимум 7 членов
- минимум 1 член - научный работник,
- минимум 1 член - представитель общественности,
- минимум 1 член - не подчиненный администрации ДГМА.

2. Частота заседаний
- ЛНЭК при ДГМА собирается 1 или 2 раза в месяц, в зависимости от накопившихся для рассмотрения документов;
- повторные рассмотрения документации по исследованию осуществляется периодически с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

3. Время на подготовку заседаний

Время, необходимое членам ЛНЭК при ДГМА для ознакомления с документами и повесткой перед заседанием должно быть не менее 1 недели.

4. Документы, представляемые в ЛНЭК при ДГМА для рассмотрения и оценки

- протокол клинического исследования и поправок к нему;
- форму письменного информированного согласия участника эксперимента;
- брошюра исследователя;
- информация по безопасности исследуемого препарата (разрешение Формулярного комитета РФ на применение препарата);
- материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- послужной список исследователей на настоящий момент и/или другие материалы, подтверждающие их квалификацию;
- информация о выплатах и компенсациях испытуемым (если таковые предусматриваются);
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЛНЭК при ДГМА для исполнения своих обязанностей.

5.Организация заседаний

Возможно 3 способа рассмотрения документов:

1. Собирается полный состав ЛНЭК при ДГМА.
2. Заседание не созывается. Секретарь ЛНЭК при ДГМА распространяет информацию по списку. Каждый член в письменном виде доводит свое решение (голос) до сведения секретаря или председателя.
3. Быстрое рассмотрение (ограниченное использование) - учитывается только мнение председателя. При внесении поправок: председатель рассматривает поправку и берет ответственность на себя за предлагаемое изменение, когда поправка влечет не более, чем «минимальный риск» и/или когда предлагаются минимальные и несущественные поправки.

Некоторые уточнения по организации заседаний

- внешние консультанты и эксперты не участвуют в голосовании,

6. Оцениваемые параметры

-Характер предлагаемого исследования - научный интерес, цель и ее обоснование, возможность получения требуемых данных только из исследований на людях, минимизация количества пациентов, подвергающихся риску, является ли исследование терапевтическим или нет.

- Соотношение риска с пользой - возможные повреждения, опасность для жизни, нанесение психологической травмы или другие проявления дискомфорта, на сколько увеличатся знания, направлено ли исследование на помощь пациенту или обществу или на пользу последующих пациентов с подобной патологией.
- Процедура получения информированного согласия у участника медицинского эксперимента.
- Адекватность медицинского наблюдения - квалификация и опыт исследователя.
- Адекватность компенсации (если таковая предусматривается).

- Финансовые соображения, которые могут повлиять на принятие решения испытуемым в ущерб своим интересам.

7. Ведение реестра рассматриваемых исследований

- ведение протокола заседаний;
- сохранение всех соответствующих документов в течение 3 лет после завершения исследований;
- обеспечение доступа органов контроля ко всем соответствующим документам.

8. Планирование и протоколирование заседаний

Заключение ЛНЭК при ДГМА и список членов в пятидневный срок после даты заседания передаются заявителю (и спонсору).

Заключение (протокол) ЛНЭК при ДГМА, которое содержит:

- название, адрес и телефон;
- наименование клинического исследования,
- список и содержание рассмотренных документов,
- дату заседания
- имена членов, которые принимали участие в обсуждении документов.

Документ заседания ЛНЭК при ДГМА (протокол, содержащий все вышеуказанные данные) составляется в двух экземплярах. Они должны визироваться всеми членами комитета, присутствовавшими на заседании, после чего передаются председателю комитета, который ставит печать на оба документа. Один экземпляр передается исследователю, второй со всеми документами, представленными исследователем, остается в архиве ЛНЭК при ДГМА в течение трех лет.