

Утверждено на заседании Независимого этического
комитета при НИИ ППН им. В.М. Бехтерева
Протокол № 7 от 18.06.2020 г.
Председатель Комитета Н.В. Семенова
Отв. Секретарь В.Ю. Шувалова



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НИИ ППН им В.М. Бехтерева
профессор Н.Г. Незнанов
« 18 » июня 2020 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о Независимом этическом комитете
при Национальном медицинском исследовательском центре
психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева
(редакция 9 от 18 июня 2020 года)

1. Общие положения

1.1. Независимый этический комитет (далее – Комитет) при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В. М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Центр) является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения и осуществляющих свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний, а также организационной автономии и самоуправления.

1.2. Комитет создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля над соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса и при проведении научных исследований.

1.3. Комитет учрежден при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ранее – федеральном государственном бюджетном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации,) в соответствии с Приказом Директора № 92 от 10 апреля 2008 г. Первоначальный состав Комитета утвержден Ученым советом Центра (Протокол № 4 от 17 апреля 2008 г.). Дальнейшие изменения состава Комитета регулируются Стандартными операционными процедурами.

1.4. Положение о Комитете обсуждается и утверждается по пунктам и в целом членами Комитета на его заседании. Первоначальная версия, подписанная всеми членами Комитета и заверенная Председателем Комитета и Ответственным секретарем, утверждена Директором Центра (10 апреля 2008 г.). Изменения и дополнения к Положению в дальнейшем обсуждаются и утверждаются членами Комитета на заседании Комитета, после чего выпускается очередное издание Положения с указанием даты внесения изменений/дополнений, заверенное подписями Председателя Комитета и Ответственного секретаря, которое утверждается директором Центра. Стандартные операционные процедуры (СОП), а также изменения и дополнения к ним разрабатываются членами

Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются подписями Председателя Комитета и Ответственного секретаря.

1.5. Термины и понятия в тексте Положения и СОПов используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.

1.6. В своей деятельности Комитет руководствуется действующими законодательными нормативными актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP E6(R2));
- Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ);
- Федеральный закон от 21.11.2011. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Закон РФ "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании" от 02.07.1992 N 3185-1;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 года N 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утвержденный 29 декабря 1998 г.);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ч.2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
- Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС и акты Евразийской экономической комиссии (ЕЭК);

- Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов Руководящего комитета по этике, 2010);
- Рекомендации FDA, ЕМА, руководства ВОЗ и других международных организаций;
- Рекомендации научных медицинских обществ;
- другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.

1.7. Предметом экспертизы Комитета в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

1.8. Перед тем, как начать исследование, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, любое биомедицинское исследование, проводящееся в Центре, должно быть одобрено Комитетом. Все подразделения Центра, проводящие исследования на людях и животных, обязаны взаимодействовать с Комитетом.

1.9. Клинические и научные биомедицинские исследования, проводимые в медицинских учреждениях Российской Федерации, также могут быть одобрены Независимым этическим комитетом при Национальном медицинском исследовательском центре психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева. Медицинские учреждения, получившие одобрение Комитета на проведение клинических исследований, обязаны взаимодействовать с Комитетом по вопросам одобренного клинического исследования.

1.10. Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.11. Комитет не может иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Но, тем не менее, заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы Комитета, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.12. Комитет может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества; для этой цели ФГБУ НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева Минздрава России заключает с медицинскими учреждениям и другими заинтересованными организациями соглашения о взаимодействии и сотрудничестве и о об оказании услуг по подготовке документов в целях проведения этической экспертизы планируемых клинических исследований.

2. Основные цели деятельности Независимого этического комитета

Основными целями работы Комитета являются:

- Защита прав, безопасность и охрана здоровья участников биомедицинского исследования;
- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также неинтервенционных и инновационных научных исследований;
- Обеспечение проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;
- Обеспечение гарантированности соблюдения этических принципов при проведении исследования.

3. Задачи Комитета

3.1. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).

3.2. Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.

3.3. Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).

3.4. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.

3.5. Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах Центра или других медицинских учреждений исследований, уже получивших одобрение Комитета.

3.6. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.

3.7. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.

3.8. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.

3.9. Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

3.10. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

3.11. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

4. Полномочия Комитета

4.1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, отмены и приостановления одобрения.

4.2. Комитет не обладает полномочиями для запрета на проведение исследования. Но если выясняется, что рекомендации Независимого этического комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Центра или сторонних медицинских учреждений, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

4.3. Стороннее учреждение, не являющееся клинической базой Центра, может обратиться в Комитет с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу. В этом случае Комитет может принимать документы на этическую экспертизу и осуществлять этическое сопровождение исследований, проводимых в других медицинских учреждениях.

4.4. Комитет имеет право:

- выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, Российским законодательством и

другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;

- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
- информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
- осуществлять сотрудничество с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

4.5. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комитет имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение исследований, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета, для ассистирования, консультаций или проведения независимой экспертизы;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.
- контролировать выполнение при проведении исследований действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования;

4.6. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики Комитет может:

- В практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
- В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применении соответствующих санкций;
- В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

4.7. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

5. Функциональные обязанности Комитета

5.1. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями Комитет разрабатывает Стандартные операционные процедуры. Стандартные операционные процедуры, а также изменения и дополнения к ним обсуждаются и утверждаются на заседании Комитета. Каждая вновь созданная Стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее на заседании.

5.2. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит текущие заседания членов Комитета для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и выносит решение в установленном порядке согласно Стандартным операционным процедурам (СОП).

5.3. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов Комитета для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности продолжения исследования (испытания).

5.4. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет разрабатывает Стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к настоящему Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Комитета и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем Комитета.

5.5. В рамках соответствующей процедуры Комитет разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

5.6. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования, и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

5.7. Комитет уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкции со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, страдающие психическими и поведенческими расстройствами; лица, содержащиеся в стационарных организациях социального обслуживания; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

5.8. Для защиты интересов участников исследования Комитет изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

5.9. Комитет рассматривает все вопросы, касающиеся информации, которая будет представлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

5.10. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, а также технического оснащения и бытовых условий клинической базы, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

5.11. Комитет представляет свое заключение в письменном виде Главному исследователю, а по запросу – компании-спонсору или контрактной исследовательской организации (CRO). Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами Комитета и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из возможных решений в соответствии с п. 7.8. настоящего Положения.

5.12. В ходе уже одобренного Комитетом исследования Комитет рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.

5.13. В процессе исследования Комитет проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия

в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. В необходимых случаях Комитет может провести аудит исследовательского центра конкретного подразделения Центра, его клинической базы или стороннего медицинского учреждения с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования Главному исследователю, директору Центра или руководителю сторонней организации, а также заказчику (спонсору или контрактной исследовательской организации).

5.14. Комитет оказывает консультативно-методическую помощь по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу, пациентам и членам их семей.

5.15. Комитет гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу в Комитет документации.

6. Формирование Комитета и его состав

6.1. Состав Комитета сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества. В состав Комитета входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав комитета включает сотрудников Центра, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности Комитета. При включении в члены Комитета учитывается профессиональная подготовка (ученые, медицинские работники), паритетное гендерное представительство, представительство от общественности. В составе Комитета должен быть минимум 1 член, неподчиненный администрации Центра.

6.2. Численный состав Комитета не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов комитета – 5 человек. Первоначальный состав Комитета утверждается Ученым советом Института (Протокол № 4 от 17 апреля 2008 г.) сроком на 3 года. Дальнейшие изменения состава Комитета регулируются Стандартными операционными процедурами и утверждаются на заседаниях Комитета.

6.3. Если член Комитета в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе Комитета, он может быть выведен из состава Комитета по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов. При включении в состав Комитета новых членов председатель Комитета проводит их представление на заседании Комитета.

6.4. Должностными лицами Комитета являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Председатель Комитета, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов. Председателем Комитета может быть сотрудник медицинского учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

6.5. Председатель руководит деятельностью Комитета в период между заседаниями, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим положением. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета являются официальными подписями.

6.6. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

6.7. Адекватным кворумом для признания Заседания правомочным считается:

- Присутствие 50 % + 1 списочного состава Комитета (мужчины и женщины);
- Минимум 1 член – не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
- Минимум 1 член, не подчиненный администрации Центра;

6.8. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

6.9. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ) без права участия в голосовании.

7. Регламент деятельности Комитета и ведение документации

7.1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

7.2. Заседания Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца.

7.3. Секретариат Комитета оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю.

7.4. Комитет принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские организации и учреждения, а также спонсоры клинических исследований и контрактно-исследовательские организации.

7.5. Заседания Комитета могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов заседания могут проводиться в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

7.6. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора, а также исследователи для получения необходимой для принятия решения информации. Комитет может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по определенным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут принимать участие в принятии решения или голосовании.

7.7. Этическая экспертиза планируемого исследовательского проекта или текущего исследования заключается во всестороннем изучении, анализе и обсуждении членами Комитета представленных заявителем и изученных материалов, в междисциплинарном обмене мнениями и, в конечном счете, выработке решения в ходе заседания Комитета, проводимого в соответствии с СОП.

7.8. По результатам этической экспертизы Комитет принимает одно из следующих решений:

- Одобрение планируемого исследования.
- Рекомендация внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования.
- Отказ в одобрении исследования.
- Отмена или приостановление ранее принятого решения об одобрении.

7.9. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП. В случае принятия решения о рекомендациях по внесению

изменений в документы, Комитет дает четкие и мотивированные рекомендации для переработки документов. Процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко и мотивированно обосновывает причины отказа.

7.10. Комитет ведет и хранит документацию (Стандартные операционные процедуры, списки членов, представленные в Комитет документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследований и другие документы) не менее 3 лет после завершения исследования и может представить ее по требованию для контроля официальным разрешительным органам.

7.11. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

8. Процедура обжалования решения (апелляция)

8.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением, они могут потребовать:

- Повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании Комитета для аргументированного объяснения своей позиции;
- Обратиться в другие независимые комитеты по этике, в Комиссию по вопросам профессиональной этики Российского общества психиатров и др. по поводу конфликтной ситуации.

8.2. При получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

9. Приложения

- 9.1. Приложение 1. Список членов Комитета.
- 9.2. Приложение 2. СОП «Состав и членство в Комитете».
- 9.3. Приложение 3. СОП «Заседание Комитета».
- 9.4. Приложение 4. СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований».
- 9.5. Приложение 5. СОП «Рассмотрение поправок к одобренным клиническим исследованиям».
- 9.6. Приложение 6. СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».
- 9.7. Приложение 7. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого».
- 9.8. Приложение 8. СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований».
- 9.9. Приложение 9. СОП «Мониторинг данных по безопасности».
- 9.10. Приложение 10. СОП «Аудит исследовательского центра».
- 9.11. Приложение 11. СОП «Этическая экспертиза инициативных исследований».
- 9.12. Приложение 12. Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов.
- 9.13. Приложение 13. СОП «Требования к составу досье».
- 9.14. Приложение 14. СОП «Внутренний аудит ЭК».
- 9.15. Приложение 15. СОП «Документация и архивирование материалов клинических исследований и Независимого этического комитета».
- 9.16. Приложение 19. СОП «Работа Комитета в условиях чрезвычайных ситуаций, обстоятельств непреодолимой силы и режима повышенной готовности при угрозе возникновения чрезвычайной ситуации»