

**Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО КрасГМУ

им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого

Минздрава России

проф.

И.П. Артюхов



2017г.

ПОЛОЖЕНИЕ

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

ПСП 01-09-17

**Красноярск
2017**

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет КрасГМУ (далее - ЛЭК КрасГМУ) является структурным подразделением ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России (далее – КрасГМУ).

ЛЭК КрасГМУ был создан в 2007г. по инициативе ректора ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава РФ проф. Артюхова И.П. и утвержден руководством Университета для дальнейшего независимого рассмотрения этических аспектов проведения биомедицинских клинических (доклинических) испытаний (исследований) лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения, биологически активных веществ. В процессе работы появилась необходимость этической экспертизы инициативных (диссертационных) научных работ и проектов сотрудников КрасГМУ. В связи с появлением возможностей выполнения требований международных стандартов для работы с животными (мыши, крысы, кролики и др.) в рамках научных исследований была создана Биоэтическая комиссия как подразделение ЛЭК КрасГМУ. Также в процессе научной деятельности сотрудников КрасГМУ периодически возникает необходимость рассмотрения этических вопросов и моральных аспектов (разные формы публикаций научной продукции, научный плагиат и др.).

ЛЭК КрасГМУ руководствуется принципами независимости, компетентности, плюрализма, справедливости и прозрачности. ЛЭК имеет свой регламент и план работы, стандартные операционные процедуры, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением. Функционирует в соответствии с законодательством Российской Федерации и рядом международных актов, имеющих отношение к охране здоровья граждан, и в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением и международными нормами по защите прав и достоинства человека, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики.

1.2. ЛЭК создается и ликвидируется приказом ректора КрасГМУ.

1.3. ЛЭК КрасГМУ подчиняется ректору КрасГМУ.

1.4. ЛЭК КрасГМУ возглавляет Председатель, назначаемый приказом ректора КрасГМУ по согласованию с Проректором о научной работе.

1.5. Кандидатуры в состав ЛЭК КрасГМУ вносятся на согласование Проректором по научной деятельности и Председателем ЛЭК, утверждаются ректором КрасГМУ. Заведующие кафедрами, отделами, лабораториями и другими подразделениями КрасГМУ имеют право рекомендовать сотрудников в состав ЛЭК. Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Комитет состоит из разных специалистов в области доклинической и клинической медицины, социально-гуманитарных наук, а также руководителя отдела клинических исследований, юриста и представителя православной церкви, различных по полу и возрасту.

Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение исследований, обычно

проводимых в данном учреждении. В основной состав ЛЭК включаются специалисты, обладающие достаточной квалификацией, опытом и знаниями в области этических и правовых вопросов, а также доклинических, клинических и инициативных исследований. В зависимости от объема и сложности решаемых задач возможно временное расширение списка членов ЛЭК за счет приглашения специалистов смежных дисциплин на заседание по конкретному вопросу. Возможно предварительное и/или основное рассмотрение некоторых вопросов, требующих срочного заключения, ограниченным составом (Председатель ЛЭК и/или заместитель Председателя ЛЭК, Секретарь ЛЭК, руководитель отдела клинических исследований КрасГМУ, Председатель биоэтической комиссии КрасГМУ и курирующий проректор по научной деятельности ВУЗа).

В число членов должен обязательно входить независимый специалист другого ВУЗа/НИИ или лицо, основной сферой деятельности которого не является область науки. С целью предотвращения административной и экономической зависимости ЛЭК от руководства на заседании всегда должен присутствовать такой член Комитета или выражать свое согласие с решениями при отсутствии на заседании. Состав членов ЛЭК может включать от 12 до 15 человек в зависимости от реального объема этической экспертизы. Продолжительность единовременного членства в ЛЭК не превышает 5 лет.

Срок членства в ЛЭК может быть продлен на следующий период при условии соответствия сотрудника всем необходимым квалификационным требованиям по решению комиссии во главе с Ректором, Проректором по научной деятельности и Председателем ЛЭК КрасГМУ. Продление срока полномочий члена ЛЭК должно быть документально отражено в Приказе КрасГМУ. ЛЭК должен проводить частичную ротацию после 5-летнего периода членства, до двух следующих один за другим сроков, но следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в ЛЭК. Если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Решение по данному вопросу утверждают Ректор, Проректор по научной деятельности и Председатель ЛЭК.

Члены ЛЭК должны пройти курс обучения по этико-правовым нормам и проведению качественных клинических исследований и постоянно повышать свою квалификацию. При вступлении в ЛЭК каждый участник должен обеспечивать конфиденциальность и сохранение в тайне, от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

Члены ЛЭК должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в какой-либо проект или предложение, подлежащие рассмотрению. ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций или решения ЛЭК. Члены ЛЭК могут быть также дисквалифицированы по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов (голосование) с последующим утверждением комиссии во главе с Ректором, Проректором по научной деятельности и Председателем ЛЭК КрасГМУ. Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов ЛЭК.

Член ЛЭК не имеет права обсуждения, участия в дискуссии на заседании, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию. Исключение составляют случаи, когда такой член ЛЭК может предоставить интересующую информацию об исследовании (в этом случае он не принимает участия в голосовании).

Независимые консультанты. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов, научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности для проведения консультаций или рекомендаций по конкретным вопросам проведения доклинических, клинических и инициативных исследований. При необходимости они могут принимать участие в экспертизе и обсуждении проектов научных работ, проводимых сотрудниками при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности, однако не принимают участия в голосовании при принятии решения. На заседание ЛЭК могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой информации.

Независимый консультант может назначаться Председателем ЛЭК или может существовать список независимых консультантов, включающий в себя экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. Независимые консультанты, как и все члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, касающиеся участия в дискуссиях, назначений, информации об участниках исследований и других соответствующих вопросов.

1.6. ЛЭК КрасГМУ создается с целью обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и животных, а также защита прав и интересов вовлечённых в исследование испытуемых и исследователей.

1.7. В своей деятельности ЛЭК КрасГМУ руководствуется:

- Конституцией РФ;
- Трудовым кодексом РФ;
- федеральными законами РФ;
- указами и распоряжениями Президента РФ;
- постановлениями и распоряжениями Правительства РФ;
- Уставом КрасГМУ;
- локальными нормативными актами КрасГМУ;
- правилами внутреннего трудового распорядка;
- правилами по охране труда и пожарной безопасности;
- настоящим положением о структурном подразделении;

Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека и животных

- 1) Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (WMA 1948г.) и Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации - Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования Принята на 18-й Генеральной

ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association — WMA), Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., изменения внесены на: - 29-й Генеральной ассамблее WMA, Токио, Япония, октябрь 1975 г.; - 35-й Генеральной ассамблее WMA, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.; - 41-й Генеральной ассамблее WMA, Гонконг, сентябрь 1989 г.; - 48-й Генеральной ассамблее WMA, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.; - 52-й Генеральной ассамблее WMA, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.; - 53-й Генеральной ассамблее WMA, Вашингтон, США, 2002 г. (добавлено пояснение к параграфу 29); - 55-й Генеральной ассамблее WMA, Токио, Япония, 2004 г. (добавлено пояснение к параграфу 30); - 59-й Генеральной ассамблее WMA, Сеул, Южная Корея, октябрь 2008 г.)

..биомедицинские исследования на людях должны базировать на результатах экспериментов на животных и данных научной литературы, должны проводиться квалифицированными врачами-исследователями, обязательно должно быть получено одобрение Комитета по Этике на основе предоставления ему полной информации об исследовании и доступа его к мониторингованию хода исследования...

A. Введение

1. WMA разработала Хельсинкскую декларацию в качестве основы этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, включая исследования, в которых используются полученные от человека биологические материалы или персональные данные, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована. Декларацию следует читать в целом, и каждый из ее параграфов не следует применять без учета всех остальных, имеющих к нему отношение.

2. *(новый)* Хотя декларация направлена в первую очередь на врачей, WMA поощряет использование этих принципов другими участниками медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого.

3. Долг врача состоит в улучшении и охране здоровья людей, включая пациентов, участвующих в медицинском исследовании. Его знания и совесть должны быть направлены на служение этому долгу.

4. Женевская декларация WMA определяет долг врача следующими словами: «здоровье моего пациента будет моим главным приоритетом». В то же время Международный кодекс медицинской этики гласит: «при оказании медицинской помощи врач должен действовать только в интересах пациента».

5. Основу медицинского прогресса составляют исследования, которые на конечном этапе должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов. Популяциям пациентов, которые недостаточно представлены в медицинских исследованиях, должен быть предоставлен соответствующий доступ для участия в них. 6. В медицинских исследованиях с участием человека в качестве субъекта здоровье участника превалирует над всеми другими интересами.

7. Основной целью медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта является понимание причин, развития и эффектов заболеваний, а также совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических вмешательств (методов, процедур и терапии). Даже наилучшие применяемые в настоящее время вмешательства должны постоянно оцениваться путем

проведения исследований их безопасности, эффективности, доступности и качества.

8. Большинство вмешательств в медицинской практике и в медицинских исследованиях связано с рисками и неудобствами.

9. Медицинские исследования основываются на этических стандартах, которыми провозглашаются уважение ко всем людям и защита их здоровья и прав. Некоторые популяции участников исследования особенно уязвимы и нуждаются в особой защите. К таким популяциям относятся пациенты, которые не могут самостоятельно дать свое согласие либо отказаться от участия в исследовании, а также те, которые могут дать согласие под принуждением или под чьим-либо неблагоприятным влиянием.

10. Исследователи должны принять во внимание этические, правовые и административные требования, а также стандарты, предъявляемые к проведению исследований с участием людей, как своей страны, так и соответствующие международные нормы и стандарты. Никакие национальные или международные этические либо правовые или административные требования не могут ущемлять либо аннулировать какое-либо средство защиты участников исследования, изложенное в данной декларации.

В. Принципы для всех медицинских исследований

11. Долг врачей, участвующих в медицинских исследованиях, — защита жизни, здоровья, достоинства, целостности, права на самоопределение, права на личную жизнь и конфиденциальности личной информации участника исследования.

12. Медицинские исследования с участием человека должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на максимальном знании научной литературы, других соответствующих источников информации, на результатах соответствующим образом проведенных лабораторных исследований, а также, где применимо, исследований на животных. Необходимо также проявлять гуманность в отношении животных, используемых в исследовании.

13. Особое внимание необходимо уделять при проведении исследований, которые могут негативно воздействовать на окружающую среду.

14. Дизайн и процедура выполнения каждой экспериментальной процедуры, в которой задействованы люди в качестве субъектов, должны быть четко сформулированы в протоколе исследования. Протокол исследования должен содержать изложение этического обоснования и указание на то, что он соответствует принципам данной декларации. Протокол также должен включать информацию об источниках финансирования, спонсорах, принадлежности к учреждению, других возможных конфликтах интересов, поощрении для субъектов исследования, а также положения о лечении и/или компенсации субъектам исследования, которым был нанесен ущерб в результате участия в испытании. В протоколе должны быть описаны меры, предусмотренные для предоставления субъектам исследования после его завершения доступа к видам вмешательства, определенным в исследовании как благоприятные, или доступа к другим соответствующим видам медицинской помощи, или другие выгоды.

15. Протокол исследования должен быть представлен для рассмотрения, вынесения замечаний, рекомендаций и утверждения в комиссию по вопросам этики при проведении исследований до начала исследования. Такая комиссия

должна быть независима от исследователя, спонсора или любого иного влияния. Комиссия должна принимать во внимание законы и постановления страны или стран, в которой должно проводиться исследование, а также соответствующие международные нормы и стандарты, которые, однако, не должны ущемлять либо аннулировать какое-либо средство защиты участников исследования, изложенное в данной декларации. Комиссия имеет право проводить мониторинг текущих исследований. Исследователь обязан предоставить комиссии информацию, подлежащую мониторингу, особенно информацию относительно серьезных нежелательных явлений. В протокол нельзя вносить изменения без рассмотрения и одобрения их комиссией.

16. Медицинские исследования с участием людей в качестве субъектов должны проводиться только квалифицированным научно подготовленным персоналом. Исследование на пациентах или здоровых добровольцах должно проводиться под наблюдением компетентного врача или другого специалиста в области здравоохранения, имеющего соответствующую квалификацию. Ответственность за здоровье участника исследования всегда несет врач или другой специалист в области здравоохранения, а не субъекты исследования, даже несмотря на то, что они дали согласие.

17. Проведение медицинского исследования с участием популяции или сообщества неимущих или особо уязвимых пациентов оправдано только в том случае, если исследование отвечает потребностям и приоритетам в медицинской помощи данной популяции или сообщества, и если существует разумная вероятность того, что данная популяция или сообщество получит выгоду от результатов исследования.

18. Любому медицинскому научному исследованию с участием человека в качестве субъекта должна предшествовать тщательная оценка предсказуемых рисков и неудобств для субъектов и сообществ, задействованных в исследовании, в сравнении с ожидаемой пользой как для них, так и для других лиц и сообществ, подверженных исследуемой болезни.

19. *(новый) Любое клиническое испытание должно быть зарегистрировано в базе данных, доступной для просмотра населением, перед набором первого субъекта.*

20. Врачи должны воздерживаться от участия в научных исследованиях с участием людей, если они не уверены в том, что возможные риски были адекватно оценены и могут в достаточной степени контролироваться. Врачи должны прекратить любое исследование, если выявлено, что риски превышают потенциальную пользу, или если имеется убедительное доказательство положительного и благоприятного результата.

21. Медицинское исследование с участием человека в качестве субъекта должно проводиться только тогда, когда важность цели превышает известные риски и неудобства для субъекта.

22. Участие дееспособных субъектов в медицинских исследованиях должно быть добровольным. Хотя может быть уместно посоветоваться с членами семьи или руководителями общины, ни одно дееспособное лицо не может быть зачислено в научное исследование, если он или она не дали своего добровольного согласия.

23. Должны быть приняты все меры предосторожности для защиты конфиденциальности субъектов исследования и их личной информации, а также

для минимизации влияния исследования на их физическое, психическое и социальное благополучие.

24. В медицинском исследовании с участием человека в качестве субъекта каждый потенциальный участник должен быть соответствующим образом информирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, принадлежности исследователя к учреждению, ожидаемой пользе, потенциальных рисках исследования и неудобствах, которые могут возникнуть при участии в исследовании, а также о любых других релевантных аспектах исследования. Потенциальный субъект исследования должен быть информирован о своем праве воздержаться от участия в исследовании и праве отозвать свое согласие на участие в любой момент без каких-либо негативных последствий. Особое внимание стоит уделить особым информационным потребностям индивидуальных потенциальных субъектов, а также методам, использованным для донесения информации. Убедившись, что потенциальный субъект понял данную информацию, врач или другая особа, имеющая соответствующую квалификацию, должен попросить потенциального субъекта предоставить добровольное информированное согласие, предпочтительно в письменной форме. Если согласие участника не может быть получено в письменной форме, должно быть соответствующим образом зафиксировано и засвидетельствовано его устное согласие.

25. *(новый) Для проведения медицинских исследований с использованием полученных от человека биологических материалов или персональных данных, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована, врачи должны, как правило, просить предоставления согласия на забор, проведение анализов, хранение и/или повторное использование таких материалов и данных. Могут быть ситуации, при которых невозможно или нецелесообразно получить согласие для такого исследования, или же согласие станет угрозой достоверности исследования. В таких случаях исследование может проводиться только после его рассмотрения и утверждения комиссией по вопросам этики.*

26. При получении информированного согласия на участие в исследовании врач должен быть особенно осторожен в тех случаях, когда потенциальный субъект находится в зависимом положении по отношению к исследователю, или когда существует риск получения согласия под принуждением. В таком случае информированное согласие должно быть получено лицом, имеющим соответствующую квалификацию, которое полностью независимо от данных отношений.

27. В случае если потенциальный субъект исследования является недееспособным, врач должен получить информированное согласие у законного представителя. Такие лица могут включаться в исследование, которое, вероятно, не принесет им пользы, только если оно направлено на улучшение здоровья популяции, представленной данным субъектом, не может быть вместо этого проведено на дееспособных лицах, а риск и неудобства для испытуемых сведены к минимуму.

28. Когда потенциальный субъект исследования, признанный недееспособным, способен выразить свое согласие на участие в исследовании, исследователь

должен получить его согласие в дополнение к таковому, полученному у законного представителя.

29. Исследования с участием лиц, которые физически или психически неспособны выразить согласие, например пациентов, находящихся без сознания, могут проводиться только в том случае, если физическое или психическое состояние, препятствующее получению информированного согласия, является характерной особенностью популяции исследования. При таких обстоятельствах врач должен получить информированное согласие у законного представителя. Если такого представителя нет и откладывать исследование нельзя, исследование можно продолжать без получения информированного согласия при условии, что особые причины для привлечения субъектов находящихся в состоянии, которое делает невозможным получение у них информированного согласия, указаны в протоколе исследования, а исследование было разрешено комиссией по вопросам этики. Согласие продолжать участие в исследовании должно быть получено как можно скорее у субъекта или законного представителя.

30. И авторы, и редакторы, и издатели имеют этические обязательства, касающиеся публикаций результатов исследования. Авторы должны обнародовать результаты своих исследований с участием человека и несут ответственность за целостность и правильность своих отчетов. Они должны следовать общепринятым руководящим принципам, касающимся этических аспектов при предоставлении информации. Публиковаться либо иным образом становиться доступными широкой публике должны как положительные, так и отрицательные и спорные результаты исследований. В публикации должны быть указаны источники финансирования, принадлежность к учреждениям и конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, не соответствующие принципам, установленным данной декларацией, не должны приниматься к публикации. *С. Дополнительные принципы при проведении медицинских исследований, совмещенных с оказанием медицинской помощи*

31. Врач может совмещать медицинские исследования с оказанием медицинской помощи только в том случае, когда исследование оправдано его потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценностью, и если врач имеет веские причины полагать, что участие в научном исследовании не навредит здоровью пациентов, выступающих в роли субъектов исследования.

32. Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны испытываться в сравнении с лучшими используемыми на текущий момент доказанными вмешательствами, за исключением следующих случаев: использование плацебо или отсутствие лечения приемлемо в исследованиях, когда не существует никакого доказанного метода вмешательства; или когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности вмешательства, и пациенты, которые получают плацебо или не получают лечения, не будут подвержены риску нанесения серьезного либо необратимого ущерба здоровью. Нужно принимать крайние меры осторожности, чтобы не злоупотреблять таким вариантом.

33. При завершении исследования пациенты, участвовавшие в нем, имеют право на информацию о результатах исследования, а также право воспользоваться любыми выгодами, полученным в результате исследования, например доступ к

вмешательствам, определенным в исследовании как благоприятные, или доступ к другим соответствующим видам медицинской помощи, или иные выгоды.

34. Врач должен предоставить пациенту полную информацию о том, какие из аспектов медицинской помощи связаны с исследованием. Отказ пациента от участия в исследовании или решение пациента выйти из него никогда не должны отражаться на его дальнейших взаимоотношениях с врачом.

35. При лечении пациента, в случае если не существует доказанных вмешательств или они малоэффективны, после проведения экспертизы врач, имея полученное информированное согласие пациента или законного представителя, может применять недоказанное вмешательство, если, по мнению врача, оно дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий. В тех случаях, когда это возможно, подобное вмешательство должно становиться объектом исследования, разработанного для оценки его безопасности и эффективности. Во всех случаях новую информацию следует фиксировать и, когда приемлемо, обнародовать.

- 2) Международный кодекс медицинской этики Всемирной Медицинской Ассоциации (1983г.);
- 3) «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» [Женева, 1991, 31 стр. - Совет Международных Организаций по Медицинской Науке - CIOMS];
- 4) Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (1997г.);
- 5) Дополнительные протоколы, касающиеся запрета клонирования человека, трансплантологии, биомедицинских исследований к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований (открыт для подписания 25 января 2005г.);
- 6) Европейские директивы по клиническим исследованиям (2001/20/ЕС и 2005/28/ЕС);
- 7) Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997);
- 8) Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005);
- 9) Декларация о клонировании человека (ООН, 2005);
- 10) Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP);
- 11) Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP);
- 12) Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP);
- 13) Качественная статистическая практика (Good Statistics Practice);
- 14) Качественная трансплантационная практика (Good Tissue Practice);
- 15) Международные гармонизированные трёхсторонние правила GCP (ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP);
- 16) **"Конституция Российской Федерации"** (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ 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)

Статья 2

Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства.

Статья 17

1. В Российской Федерации признаются и гарантируются права и свободы человека и гражданина согласно общепризнанным принципам и нормам международного права и в соответствии с настоящей Конституцией.
2. Основные права и свободы человека неотчуждаемы и принадлежат каждому от рождения.
3. Осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц.

Статья 21

1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.
2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

Статья 55

1. Перечисление в Конституции Российской Федерации основных прав и свобод не должно толковаться как отрицание или умаление других общепризнанных прав и свобод человека и гражданина.
2. В Российской Федерации не должны издаваться законы, отменяющие или умаляющие права и свободы человека и гражданина.
3. Права и свободы человека и гражданина могут быть ограничены федеральным законом только в той мере, в какой это необходимо в целях защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

17) "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 07.02.2017)

ГК РФ Статья 7. Гражданское законодательство и нормы международного права

1. Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации являются в соответствии с Конституцией Российской Федерации составной частью правовой системы Российской Федерации.
2. Международные договоры Российской Федерации применяются к отношениям, указанным в пунктах 1 и 2 статьи 2 настоящего Кодекса, непосредственно, кроме случаев, когда из международного договора следует, что для его применения требуется издание внутригосударственного акта. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены гражданским законодательством, применяются правила международного договора.

ГК РФ Статья 420. Понятие договора

1. Договором признается соглашение двух или нескольких лиц об установлении, изменении или прекращении гражданских прав и обязанностей.
2. К договорам применяются правила о двух- и многосторонних сделках, предусмотренные главой 9 настоящего Кодекса, если иное не установлено настоящим Кодексом.

ГК РФ Статья 422. Договор и закон

1. Договор должен соответствовать обязательным для сторон правилам, установленным законом и иными правовыми актами (императивным нормам), действующим в момент его заключения.

2. Если после заключения договора принят закон, устанавливающий обязательные для сторон правила иные, чем те, которые действовали при заключении договора, условия заключенного договора сохраняют силу, кроме случаев, когда в законе установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.

ГК РФ Статья 423. Возмездный и безвозмездный договоры

1. Договор, по которому сторона должна получить плату или иное встречное предоставление за исполнение своих обязанностей, является возмездным.

2. Безвозмездным признается договор, по которому одна сторона обязуется предоставить что-либо другой стороне без получения от нее платы или иного встречного предоставления.

3. Договор предполагается возмездным, если из закона, иных правовых актов, содержания или существа договора не вытекает иное.

ГК РФ Статья 432. Основные положения о заключении договора

1. Договор считается заключенным, если между сторонами, в требуемой в подлежащих случаях форме, достигнуто соглашение по всем существенным условиям договора.

Существенными являются условия о предмете договора, условия, которые названы в законе или иных правовых актах как существенные или необходимые для договоров данного вида, а также все те условия, относительно которых по заявлению одной из сторон должно быть достигнуто соглашение.

2. Договор заключается посредством направления оферты (предложения заключить договор) одной из сторон и ее акцепта (принятия предложения) другой стороной.

3. Сторона, принявшая от другой стороны полное или частичное исполнение по договору либо иным образом подтвердившая действие договора, не вправе требовать признания этого договора незаключенным, если заявление такого требования с учетом конкретных обстоятельств будет противоречить принципу добросовестности (пункт 3 статьи 1).

ГК РФ Статья 450. Основания изменения и расторжения договора

1. Изменение и расторжение договора возможны по соглашению сторон, если иное не предусмотрено настоящим Кодексом, другими законами или договором.

Многосторонним договором, исполнение которого связано с осуществлением всеми его сторонами предпринимательской деятельности, может быть предусмотрена возможность изменения или расторжения такого договора по соглашению как всех, так и большинства лиц, участвующих в указанном договоре, если иное не установлено законом. В указанном в настоящем абзаце договоре может быть предусмотрен порядок определения такого большинства (абзац введен Федеральным законом от 08.03.2015 N 42-ФЗ)

2. По требованию одной из сторон договор может быть изменен или расторгнут по решению суда только:

1) при существенном нарушении договора другой стороной;

2) в иных случаях, предусмотренных настоящим Кодексом, другими законами или договором.

Существенным признается нарушение договора одной из сторон, которое влечет для другой стороны такой ущерб, что она в значительной степени лишается того, на что была вправе рассчитывать при заключении договора.

ГК РФ Статья 452. Порядок изменения и расторжения договора

1. Соглашение об изменении или о расторжении договора совершается в той же форме, что и договор, если из закона, иных правовых актов, договора или обычаев не вытекает иное (в ред. Федерального закона от 08.03.2015 N 42-ФЗ) (см. текст в предыдущей редакции)

2. Требование об изменении или о расторжении договора может быть заявлено стороной в суд только после получения отказа другой стороны на предложение изменить или расторгнуть договор либо неполучения ответа в срок, указанный в предложении или установленный законом либо договором, а при его отсутствии - в тридцатидневный срок.

ГК РФ Статья 935. Обязательное страхование

1. Законом на указанных в нем лиц может быть возложена обязанность страховать:

-жизнь, здоровье или имущество других определенных в законе лиц на случай причинения вреда их жизни, здоровью или имуществу;

-риск своей гражданской ответственности, которая может наступить вследствие причинения вреда жизни, здоровью или имуществу других лиц или нарушения договоров с другими лицами.

2. Обязанность страховать свою жизнь или здоровье не может быть возложена на гражданина по закону.

3. В случаях, предусмотренных законом или в установленном им порядке, на юридических лиц, имеющих в хозяйственном ведении или оперативном управлении имущество, являющееся государственной или муниципальной собственностью, может быть возложена обязанность страховать это имущество.

4. В случаях, когда обязанность страхования не вытекает из закона, а основана на договоре, в том числе обязанность страхования имущества - на договоре с владельцем имущества или на учредительном документе юридического лица, являющегося собственником имущества, такое страхование не является обязательным в смысле настоящей статьи и не влечет последствий, предусмотренных статьей 937 настоящего Кодекса (в ред. Федерального закона от 23.05.2016 N 146-ФЗ)

ГК РФ Статья 936. Осуществление обязательного страхования

1. Обязательное страхование осуществляется путем заключения договора страхования лицом, на которое возложена обязанность такого страхования (страхователем), со страховщиком.

2. Обязательное страхование осуществляется за счет страхователя (в ред. Федерального закона от 14.06.2012 N 78-ФЗ)(см. текст в предыдущей редакции)

3. Объекты, подлежащие обязательному страхованию, риски, от которых они должны быть застрахованы, и минимальные размеры страховых сумм определяются законом, а в случае, предусмотренном пунктом 3 статьи 935 настоящего Кодекса, законом или в установленном им порядке.

ГК РФ Статья 937. Последствия нарушения правил об обязательном страховании

1. Лицо, в пользу которого по закону должно быть осуществлено обязательное страхование, вправе, если ему известно, что страхование не

осуществлено, потребовать в судебном порядке его осуществления лицом, на которое возложена обязанность страхования.

2. Если лицо, на которое возложена обязанность страхования, не осуществило его или заключило договор страхования на условиях, ухудшающих положение выгодоприобретателя по сравнению с условиями, определенными законом, оно при наступлении страхового случая несет ответственность перед выгодоприобретателем на тех же условиях, на каких должно было быть выплачено страховое возмещение при надлежащем страховании.

3. Суммы, неосновательно сбереженные лицом, на которое возложена обязанность страхования, благодаря тому, что оно не выполнило эту обязанность либо выполнило ее ненадлежащим образом, взыскиваются по иску государственных органов, осуществляющих надзор в соответствующей сфере деятельности, в доход Российской Федерации с начислением на эти суммы процентов в соответствии со статьей 395 настоящего Кодекса (в ред. Федерального закона от 23.07.2013 N 251-ФЗ)

ГК РФ Статья 1064. Общие основания ответственности за причинение вреда

1. Вред, причиненный личности или имуществу гражданина, а также вред, причиненный имуществу юридического лица, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред. Законом обязанность возмещения вреда может быть возложена на лицо, не являющееся причинителем вреда. Законом или договором может быть установлена обязанность причинителя вреда выплатить потерпевшим компенсацию сверх возмещения вреда. Законом может быть установлена обязанность лица, не являющегося причинителем вреда, выплатить потерпевшим компенсацию сверх возмещения вреда (в ред. Федерального закона от 28.11.2011 N 337-ФЗ) (см. текст в предыдущей редакции)

2. Лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. Законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.

3. Вред, причиненный правомерными действиями, подлежит возмещению в случаях, предусмотренных законом.

В возмещении вреда может быть отказано, если вред причинен по просьбе или с согласия потерпевшего, а действия причинителя вреда не нарушают нравственные принципы общества.

ГК РФ Статья 1095. Основания возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги

Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина либо имуществу юридического лица вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре (работе, услуге), подлежит возмещению продавцом или изготовителем товара, лицом, выполнившим работу или оказавшим услугу (исполнителем), независимо от их вины и от того, состоял потерпевший с ними в договорных отношениях или нет.

Правила, предусмотренные настоящей статьей, применяются лишь в случаях приобретения товара (выполнения работы, оказания услуги) в потребительских целях, а не для использования в предпринимательской деятельности.

17) Законодательные акты РФ;
Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ (последняя редакция)

Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации;

2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и с соблюдением по возможности культурных и религиозных традиций пациента;

Статья 20. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства

1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации

(введена Федеральным законом от 08.03.2015 N 55-ФЗ)

1. Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации.

4. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, на

основании критериев отбора медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации, дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации и исполняет иные функции, предусмотренные положением об экспертном совете.

5. Положение об организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовая форма протокола клинической апробации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

1) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

2) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

3) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 03.07.2016) "О защите прав потребителей"

Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие между потребителями и изготовителями, исполнителями, импортерами, продавцами при продаже товаров (выполнении работ, оказании услуг), устанавливает права потребителей на приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, получение информации о товарах (работах, услугах) и об их изготовителях (исполнителях, продавцах), просвещение, государственную и общественную защиту их интересов, а также определяет механизм реализации этих прав.

(в ред. Федеральных законов от 21.12.2004 N 171-ФЗ, от 25.10.2007 N 234-ФЗ)

Основные понятия, используемые в настоящем Законе:

потребитель - гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги)

исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности;
(в ред. Федерального закона от 17.12.1999 N 212-ФЗ)

изготовитель - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям;
(в ред. Федерального закона от 17.12.1999 N 212-ФЗ)

исполнитель - организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, выполняющие работы или оказывающие услуги потребителям по возмездному договору;
(в ред. Федерального закона от 17.12.1999 N 212-ФЗ)

безопасность товара (работы, услуги) - безопасность товара (работы, услуги) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги);

уполномоченная изготовителем (продавцом) организация или уполномоченный изготовителем (продавцом) индивидуальный предприниматель (далее - уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель) - организация, осуществляющая определенную деятельность, или организация, созданная на территории Российской Федерации изготовителем (продавцом), в том числе иностранным изготовителем (иностраным продавцом), выполняющие определенные функции на основании договора с изготовителем (продавцом) и уполномоченные им на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товара ненадлежащего качества, либо индивидуальный предприниматель, зарегистрированный на территории Российской Федерации, выполняющий определенные функции на основании договора с изготовителем (продавцом), в том числе с иностранным изготовителем (иностраным продавцом), и уполномоченный им на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товара ненадлежащего качества;
(абзац введен Федеральным законом от 21.12.2004 N 171-ФЗ)

импортер - организация независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, осуществляющие импорт товара для его последующей реализации на территории Российской Федерации.

(абзац введен Федеральным законом от 21.12.2004 N 171-ФЗ)

Федеральный закон от 24.07.1998 N 124-ФЗ (ред. от 28.12.2016) "Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации"

Статья 10. Обеспечение прав детей на охрану здоровья

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

В целях обеспечения прав детей на охрану здоровья, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения осуществляются мероприятия по оказанию детям бесплатной медицинской помощи, предусматривающей оздоровление детей, профилактику, диагностику и лечение заболеваний, в том числе диспансерное наблюдение, медицинскую реабилитацию детей-инвалидов и детей, страдающих хроническими заболеваниями, и санаторно-курортное лечение детей.

(в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ)

Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция)

Статья 11. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

(в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

4. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола этого исследования и составлением отчета, в котором содержатся результаты этого исследования и заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Проведение проверок соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

6. Результаты доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном порядке в целях государственной регистрации лекарственного препарата.

Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным

учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов в электронной форме или на бумажных носителях.

2. В течение девяноста дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Указанные в частях 2 и 3 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом на бумажном носителе уполномоченного федерального органа исполнительной власти не включают срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.

5. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями, полученными по результатам соответствующих экспертиз.

- Глава 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях

Статья 38. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, соответственно в следующих целях:

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;

2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;

(п. 2 в ред. Федерального закона от 02.07.2013 N 185-ФЗ)

3) научно-исследовательские организации.

4. Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

(в ред. Федеральных законов от 22.12.2014 N 429-ФЗ, от 13.07.2015 N 241-ФЗ)

5. Утратил силу с 1 июля 2015 года. - Федеральный закон от 22.12.2014 N 429-ФЗ.

6. К организации проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения разработчиком лекарственного препарата могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Федерального закона.

7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов публикуются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет".

Статья 39. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, или по собственной инициативе указанные документы. В случае непредставления заявителем указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов;

3) протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

4) брошюру исследователя;

5) информационный листок пациента;

6) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

7) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления

деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

8) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

9) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

10) информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения;

11) документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований;

12) копию лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копию заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного компетентным уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 1 части 2 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе заявителя о принятом решении либо в случае принятия решения об отказе также с указанием причин такого отказа;

4) подготавливает и направляет в экспертное учреждение и совет по этике задание на проведение соответствующих экспертиз.

4. В случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока

принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации или информации, которая должна быть отражена в них, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

6. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением документов, указанных в пунктах 3, 4, 10 и 11 части 2 настоящей статьи, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением документов, указанных в пунктах 3 - 6, 8 и 9 части 2 настоящей статьи.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений, указанных в части 6 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) выдает разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или решение об отказе в выдаче указанного разрешения с указанием причин отказа.

8. Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения является наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных частью настоящей статьи.

9. Решение об отказе в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 39.1. Этическая экспертиза

(введена Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, которым создан совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его 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, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" в установленном им порядке.

Статья 40. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем три года и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

3.1. Руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

(часть 3.1 введена Федеральным законом от 29.11.2010 N 313-ФЗ)

4. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и указанные в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

(в ред. Федерального закона от 11.10.2010 N 271-ФЗ)

(см. текст в предыдущей редакции)

4.1. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;
- 2) дата внесения изменений в протокол клинического исследования;
- 3) наименование и место нахождения заявителя;
- 4) наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
- 5) наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
- 6) дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
- 7) изменения, вносимые в протокол клинического исследования.

(часть 4.1 введена Федеральным законом от 11.10.2010 N 271-ФЗ)

5. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 4 настоящей статьи сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе во внесении таких изменений. При рассмотрении сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях оценки обоснованности предлагаемых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут привлекаться эксперты совета по этике.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

6. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата. Решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают руководитель медицинской организации и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется

организациями, указанными в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

8. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать:

1) информацию о медицинской организации или медицинских организациях, проводивших данное исследование;

2) описание данного исследования;

3) данные исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов, перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);

(в ред. Федерального закона от 11.10.2010 N 271-ФЗ)

4) результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата, а также предполагаемые дальнейшие действия).

8.1. При выявлении федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, нарушений правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования лекарственного препарата, влияющих на полноту и (или) достоверность данного клинического исследования, указанный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение данного клинического исследования и выносит медицинской организации, в которой проводится данное клиническое исследование, предписание об устранении выявленных нарушений. При неустранении медицинской организацией выявленных нарушений в установленный в предписании срок указанный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о прекращении проведения клинического исследования лекарственного препарата и направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заключение о выявлении при проведении данного клинического исследования нарушений правил надлежащей клинической практики для принятия решения об отмене разрешения на организацию проведения данного клинического исследования с даты принятия решения о приостановлении проведения клинического исследования лекарственного препарата.

(часть 8.1 в ред. Федерального закона от 13.07.2015 N 241-ФЗ)

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

10. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет" в установленном им порядке. Указанный реестр содержит информацию, предусмотренную пунктом 3 части 8 настоящей статьи.

11. Отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения составляется организацией, указанной в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. Нарушение правил надлежащей клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

13. При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения допускается забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

14. Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза за пределы Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, устанавливается Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

Статья 41. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

2. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:

1) условия и сроки проведения данного исследования;

2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям;

3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Статья 42. Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет:

- 1) средств федерального бюджета;
- 2) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении;
- 3) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

Статья 43. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения

1. Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- 6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью

такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

(в ред. Федерального закона от 22.10.2014 N 313-ФЗ)

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

Статья 44. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения

(в ред. Федерального закона от 29.11.2010 N 313-ФЗ)

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

2. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.

4. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

5. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента два миллиона рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата;

2) при ухудшении здоровья пациента:

а) повлекшем за собой установление инвалидности I группы, один миллион пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата;

б) повлекшем за собой установление инвалидности II группы, один миллион рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата;

в) повлекшем за собой установление инвалидности III группы, пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата;

г) не повлекшем за собой установления инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, исходя из нормативов, отражающих характер и степень повреждения здоровья, а также фактически понесенных пациентом расходов, вызванных повреждением здоровья, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов.

(пп. "г" в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

6. Утратил силу с 1 июля 2015 года. - Федеральный закон от 22.12.2014 N 429-ФЗ.

7. Срок договора обязательного страхования не может быть менее, чем срок проведения клинического исследования лекарственного препарата.

8. Условия договора обязательного страхования, в том числе страховые тарифы по обязательному страхованию, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию лекарственного препарата для медицинского применения пациентах, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования, а также нормативы, отражающие

характер и степень повреждения здоровья, устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования.

(в ред. Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

9. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, выгодоприобретателями по договору обязательного страхования являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан - родители, супруг, дети умершего пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, - лицо, понесшее такие расходы.

10. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

11. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании лекарственного препарата, выгодоприобретатель вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в клиническом исследовании лекарственного препарата, или выгодоприобретатель обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования.

12. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда.

13. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

14. Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования лекарственного препарата при отсутствии договора обязательного страхования.

15. Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, установленной настоящей статьей обязанности по обязательному страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего (участвовавшего) в клиническом исследовании лекарственного препарата, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, выдавшим разрешение на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

- Приложение N 6. Интегральные шкалы клинической и клинико-экономической оценки лекарственного препарата при проведении экспертизы
- Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований лекарственных препаратов
- Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований лекарственных препаратов
- Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения
- Количественная оценка эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований
- Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований
- Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата
- Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата
- Количественная оценка дополнительных данных о лекарственном препарате
- Приложение N 7. Заключение по результатам проведения экспертизы предложения о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов (форма)

Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" Зарегистрировано в Минюсте России 23 августа 2016 г. N 43357

10. Независимый этический комитет, созданный на уровне медицинской организации (локальный этический комитет), региональном уровне и функционирующий как независимый орган, обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования (далее - независимый этический комитет).

11. В состав независимого этического комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

12. Независимый этический комитет осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

13. Независимый этический комитет рассматривает и принимает решение на

основании следующих документов:

- а) протокола клинического исследования;
- б) брошюры исследователя;
- в) информационного листка пациента;
- г) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- е) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании <1>;

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2011, N 22, ст. 3171; 2012, N 37, ст. 5002; 2014, N 43, ст. 5892) (далее - постановление N 714).

з) информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

14. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 13 настоящих Правил, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

15. Независимый этический комитет:

- а) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;
- б) на основании научной биографии исследователя и иной документации

оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;

в) в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);

г) может 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 прав и безопасности участника клинического исследования;

д) 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.

е) может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

ж) согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

з) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

16. Независимый этический комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений.

17. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, независимый этический комитет должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

18. Независимый этический комитет 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.

...

22. Организатор клинического исследования:

г) пересматривает брошюру не реже одного раза в год и, при необходимости, дополняет новыми данными, предоставляет актуальную редакцию брошюры исследователю (соисследователю), независимому этическому комитету;

к) принимает решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, в том числе с целью выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или

внесения в изменений в протокол;

...
27. При наличии в медицинской организации, в которой планируется проведение клинического исследования, независимого этического комитета, организатор клинического исследования должен получить подтверждение того, что данный независимый этический комитет организован и действует в соответствии с настоящими Правилами и согласие этого независимого этического комитета на проведение клинического исследования.

В случае если согласие независимого этического комитета на проведение клинического исследования выражается посредством внесения изменений в документы и данные клинического исследования, медицинская организация предоставляет организатору клинического исследования копии всех измененных документов и данных.

В случае изменения решения независимого этического комитета относительно проведения клинического исследования, в том числе посредством отзыва ранее данного согласия, медицинская организация незамедлительно уведомляет об этом организатора клинического исследования.

...
48. Исследователь проводит клиническое исследование в соответствии с протоколом.

Исследователь обязан соблюдать протокол, не должен вносить в него изменения без решения Министерства и одобрения независимого этического комитета, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровью участника клинического исследования.

Любое отклонение от утвержденного протокола оформляется документально и в кратчайшие сроки направляется для рассмотрения и согласования в независимый этический комитет и организатору клинического исследования для согласования.

49. Исследователь сообщает в независимый этический комитет:

а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования;

б) об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;

в) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.

18) Гражданского кодекса РФ, глава 48, 395, 936, 937, 1064, 1079, 1095;

19) Закон РФ "О защите прав потребителей" - 1992 г. (в части ответственности за причинение морального и материального ущерба);

20) Закон РФ "Об охране здоровья граждан" - 1993 г.;

21) Закон РФ "О правах ребенка" - 1999 г.;

22) Закон РФ "О лекарственных средствах" - 1998 г.;

23) Закон РФ "Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний" - 1998 г.;

- 24) Закон РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" - 1999 г.
- 25) ФЗ РФ «Об организации страхового дела в Российской Федерации»;
- 26) ФЗ РФ от 19.05.1995. №82-ФЗ «Об общественных объединениях»;
- 27) ФЗ РФ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» (утв. ВС РФ от 22.07.1993 №5487-1), статья 16, 29, 43
- 28) ФЗ РФ от 22.04.2010. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 38, 40 в редакции закона 2005г.);
- 29) «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» ОСТ 42-511-99 (утв. МЗ РФ 29.12.1998.)
- 30) ФЗ РФ от 31.07.2006. Специальный технический регламент «О требованиях к безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации»
- 31) Приказ МЗ РФ от 24.03.2000. №103 «О порядке принятия решений о проведении клинических исследований лекарственных средств» (зарегистрировано в Минюсте РФ 05.04.2000. №2177);
- 32) Письмо Росздравнадзора от 21.02.2005. №02И-66/05 «О заседании Комиссии» (вместе с проектом «Положения об аккредитации учреждений здравоохранения на право проведения клинических исследований лекарственных средств»);
- 33) Письмо Росздравнадзора от 04.04.2005. №01И-146/05 «О проведении клинических исследований лекарственных средств»;
- 34) Положение МЗ РФ от 23.08.01. № 291-22/101 «О локальных этических комитетах»;
- 35) Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007. №2314-Пр/07 (утв. «Положение о Комитете по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;
- 36) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.08.2010 N 774н "О совете по этике" (вместе с "Положением о совете по этике") (Зарегистрировано в Минюсте РФ 08.09.2010 N 18391);
- 37) Бюллетень ВАК МО РФ №3 от 2002г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека».
- 38) Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
- 39) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. №708н г. Москва «Об утверждении Правил лабораторной практики».
- 40) «Руководство по Деятельности Комитетов по Этике, осуществляющих экспертизу биомедицинских исследований» (2000г.);
- 41) Руководство «Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы» (2002г.);
- 42) Рекомендации ВОЗ для Комитетов по Этике (2000-2002 гг.);
- 43) Рекомендации Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000г.);
- 44) «Стандартные операционные (рабочие) процедуры деятельности Комитетов по Этике» (2004 г., 2005 г.)
- 45) Практические рекомендации «Этическая экспертиза биомедицинских исследований» (2006г.) под редакцией проф. Ю.Б. Белоусова.

2. Задачи и функции

2.1. Задачи:

- проводить независимую этическую экспертизу документов доклинических, клинических и инициативных научных исследований, согласно Стандартным Операционным (рабочим) Процедурам (СОП/SOP) ЛЭК КрасГМУ;
- независимо и объективно оценивать безопасность и соблюдение прав человека и животных по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования;
- оценивать соответствие программы проведения исследования (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей и техническое оснащение исследовательского центра по правилам Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP), Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), Качественной статистической практики (Good Statistics Practice) и Качественной трансплантационной практики (Good Tissue Practice);
- осуществлять мониторинг соблюдения международных и национальных этических норм при проведении инициативных исследований, проектов в научных центрах и практическом здравоохранении на доклиническом и клиническом этапах;
- участвовать в разрешении этических конфликтов.

2.2. Полномочия ЛЭК КрасГМУ

- Проводить первичную и повторную этическую экспертизу представленных документов, как до начала доклинического, клинического или инициативного научного исследования и научного проекта, так и в процессе его проведения.
- На основании экспертного заключения путём голосования принимать решения: одобрить, не одобрить или отозвать ранее данное одобрение.
- Наблюдать за ходом исследования посредством изучения регулярных отчётов исследовательских центров.
- Развивать и осуществлять контакты и связи в области проведения клинических исследований с отделом клинических исследований КрасГМУ, Комитетами по этике РФ и международными организациями.
- Участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе подразделений и отдельных сотрудников КрасГМУ вне исследовательской деятельности.
- Осуществлять финансовую деятельность на основе договорных отношений по предоставлению организационно-методических услуг при проведении этической экспертизы клинических исследований согласно калькуляции, утвержденной руководством КрасГМУ (ректор) и Управлением бухгалтерского учета и отчетности.

2.3. Стандартные операционные процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures)

СОП вступают в силу, с момента подписания Положения руководством (Ректор) и кураторами КрасГМУ (Проректоры по научной и организационно-правовой работе), а также непосредственно исполнителями - Председателем и Ответственным секретарем ЛЭК.

I. СОП: организация ЛЭК

Распределение обязанностей среди членов ЛЭК

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: Председатель, заместитель Председателя, Секретариат. **Председатель** отвечает за общую организацию совещаний и порядок работы, определяет количество и даты заседаний, согласно потребности. Осуществляет дисциплинарный контроль посещения заседаний членами ЛЭК. Приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛЭК по конкретным этическим вопросам. **Заместитель Председателя** отвечает за проведение заседаний в отсутствие Председателя и за помощь ему в проведении заседаний, может отвечать за определённую сферу деятельности (например, экспертиза инициативных диссертационных работ).

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК. Секретариат, в зависимости численности состава ЛЭК, полномочий и объёма выполняемой работы может состоять только из ответственного секретаря ЛЭК или с участием вспомогательного штата административных работников. Работа по эффективному администрированию функций ЛЭК может оплачиваться на постоянной основе и/или путем премирования по согласованию с Ректором, Проректором по научной деятельности и Председателем ЛЭК КрасГМУ.

Ответственный секретарь должен осуществлять следующие функции:

- эффективное делопроизводство по каждой полученной Заявке, в том числе договорная и финансовая деятельность по оказанию платных организационно-методических услуг первичной и повторной этической экспертизы клинических исследований;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки текущих и новых документов в категориях к сведению и рассмотрению по клиническим исследованиям;
- организация размещения документов на электронной странице ЛЭК (сайт КрасГМУ);
- формирование электронных архивов пакетов документов (сканированные документы с печатями и подписями);
- осуществление связи с членами ЛЭК и подателями заявок (мобильный телефон и электронная почта);
- координация по организации регулярных заседаний ЛЭК;
- формирование повестки и ведение протокола заседания;
- предварительная экспертиза документов с формированием замечаний и предложений по инициативным научным исследованиям сотрудников КрасГМУ;
- обеспечение необходимой административной поддержки для ЛЭК, его Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;

- обеспечение обновления информации по релевантным (значимым) и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения; предоставления современной литературы членам ЛЭК по вопросам биоэтики.

Обязанности и сфера ответственности членов ЛЭК: участие в заседаниях ЛЭК; рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку; рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий; изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями; оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов; обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК; объявления о конфликте интересов; участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

Заседания ЛЭК назначаются Председателем по мере необходимости. Секретариат оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания. Члены ЛЭК должны лично до начала заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

Требования по кворуму. Присутствие на заседании минимального количества членов ЛЭК для кворума не менее половины членов (50%+1), отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти требования должны соблюдаться на протяжении всего обсуждения и во время голосования. Заседания ЛЭК проводятся в закрытой форме.

Временная приостановка работы всех членов ЛЭК может быть связана с больничным листом, служебными командировками и совпадает с текущим графиком отпусков по месту их основной работы в подразделениях КрасГМУ, утвержденным в Управлении кадров. Заседания ЛЭК не проводятся в летние месяцы (июль, август). Если члены ЛЭК планируют пропустить текущее заседание ЛЭК по уважительной причине, то они должны уведомить Председателя и Ответственного секретаря по рабочему или мобильному телефону (звонок, смс-уведомление) и/или в электронном виде (электронное сообщение через сайт КрасГМУ или почту mail.ru).

Роспуск ЛЭК. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование, не проводятся доклинические и клинические биомедицинские исследования, а также инициативные работы с участием людей и животных.

II. СОП: Повестка дня заседания

Перед заседанием ЛЭК готовится повестка дня и сортируется каждый документ/набор документов по конкретному исследованию в соответствующую область экспертизы:

- для ускоренной экспертизы;
- для первичной экспертизы;
- для экспертизы повторно представленных протоколов исследования;
- для экспертизы поправок к протоколам исследования;
- для текущей экспертизы;
- для экспертизы процедуры завершения исследования;

- для экспертизы окончательных отчётов;
- для экспертизы отчётов по нежелательным явлениям.

Возможна подача документов для этической экспертизы в электронном виде при формировании и наличии адекватной системы электронного документооборота с электронными подписями и т.д. (по согласованию с Проректором по информационным технологиям и корпоративной политике КрасГМУ).

Во время заседания, ответственный секретарь докладывает повестку и ведёт записи по ходу заседания, фиксирует принятое решение (возможно использование аудио или видеозаписи). Председатель информирует членов ЛЭК и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуаций. Главным исследователям, их координаторам и менеджерам (разработчикам) научного проекта, аспирантам, докторантам и соискателям разрешается присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований. Они кратко в устной форме по шаблону докладывают суть их проектов и отвечают на возникшие у членов ЛЭК вопросы.

Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты/рецензенты дают краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия экспертов/рецензентов ответственный секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов ЛЭК, и выслушивается их мнение.

Голосование. Для предотвращения конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены ЛЭК. Обычно процедура голосования с одобрением исследования идет открытым путем. В случае конфликта интересов членов ЛЭК допускается закрытое обсуждение и голосование без участия приглашённых исследователей (покидают зал заседания).

III. СОП: Первичная экспертиза Протокола клинического исследования

В обязанности лиц, осуществляющих экспертизу, входит тщательное изучение переданных им всех материалов исследования, изложение замечаний, комментариев, рекомендаций и решения в форме оценки Протокола (Программы) исследования с последующей передачей в Секретариат ЛЭК. Секретариат ЛЭК осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований. Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи главного исследователя, на представлении от Заявителя ставится подпись одного из членов секретариата и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам и ближайший срок, и возможность представления данного Протокола исследования на заседании ЛЭК. Ответственный секретарь по согласованию с Председателем или заместителем Председателя распределяет клинические исследования между членами ЛЭК для проведения подробной

экспертизы и рецензирования, согласно квалификации специалиста в соответствующей области.

На заседании ЛЭК устно идет представление Протокола исследования главным исследователем/координатором исследовательского центра или разработчиком проекта при инициативных исследованиях. Эксперт/рецензент со стороны ЛЭК кратко представляет в устной и письменной форме резюме Протокола исследования со своими комментариями, согласно форме и пунктам шаблона рецензии (**Приложение 1**).

Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа (протокол, информированное согласие, сведения об исследователях и исследовательском центре, рекламные материалы для набора испытуемых и т.д.). Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении ЛЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК (устно и письменно). Заявителю в установленный срок (2-4 недели) от момента заседания ЛЭК или раньше по мере обращения Заявителя выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных ЛЭК, указаны сроки проведения текущей экспертизы. Факт выдачи Выписки из протокола заседания секретариат регистрирует в электронном виде в своем архиве решений по доклиническим, клиническим и инициативным исследованиям, ранжированным по номеру и дате заседания ЛЭК (дата создания и/или изменения документа в электронном виде).

В случае отклонения Заявки на проведение биомедицинского исследования, Секретариат извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. Если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись в Секретариат. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении ЛЭК, посланном Заявителю. Если ЛЭК проголосовал за внесение изменений в любой из документов, то Секретариат либо делает изменения, либо посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно предоставить документы в ЛЭК.

IV. СОП: Экспертиза Поправок к Протоколу

Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представляется на дополнительное одобрение ЛЭК (в форме принято к сведению или рассмотрению). Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и не одобрены ЛЭК. Ответственным за работу с Поправками является Секретариат ЛЭК. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от

Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭК Протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом). После ознакомления с представленными документами председатель ЛЭК принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя ЛЭК, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Поправка, суть которой состоит, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют значимые поправки и другие относящиеся к исследованию документы на заседании ЛЭК, затем проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;
- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Заявителю в установленный срок от момента заседания ЛЭК выдаётся Выписка из протокола заседания ЛЭК, при неодобрении ЛЭК Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретариат незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, Секретариат отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК.

V. СОП: Ускоренная экспертиза

Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель ЛЭК, его заместитель или ответственный секретарь. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не

касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызывать стрессовые ситуации.

Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики. Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретариат передаёт их Председателю ЛЭК, который принимает окончательное решение.

VI. СОП: Последующее наблюдение за ходом исследования

Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования. Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного ЛЭК. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все Поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьёзные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4-6 месяцев), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

VII. СОП: Экспертиза отчётов о Нежелательных Явлениях (НЯ)

Факт развития НЯ должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития нежелательного явления в ЛЭК для проведения экспертизы и последующего наблюдения. После ознакомления и экспертизы отчёта, председатель ЛЭК, его заместитель, ответственный секретарь или квалифицированный эксперт решают вопрос о возможной связи НЯ с исследованием. При необходимости председатель или любой другой член ЛЭК может предложить запросить Поправки к Протоколу

или ИС, запросить дополнительную информацию или приостановить или прекратить исследование. Решение принимается голосованием. Если какие-то шаги были предприняты, Секретариат ЛЭК сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору. Секретариат готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никакие действия (информация принимается к сведению), исследование может быть продолжено.

На уровне ЛЭК КрасГМУ подаются все данные о любых НЯ, которые случились в исследовательском центре с участием сотрудников КрасГМУ. Информация о НЯ других исследовательских центров по России и в мире не рассматривается на заседаниях ЛЭК КрасГМУ. Такие данные могут предоставляться в виде итогового годового отчета по каждому исследовательскому центру КрасГМУ и путем периодического ознакомления с брошюрой исследования.

VIII. СОП: Закрытие Протокола исследования

Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных органов. ЛЭК обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать ЛЭК о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

IX. СОП: Экспертиза по окончанию исследования

Заключительный отчет может быть оформлен в виде формы Заключительного отчета об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. Если в процессе дискуссии любой член ЛЭК ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. Необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания ЛЭК и исследование считается законченным, а Заключительный отчет архивируется с остальными документами по исследованию в электронном архиве.

X. СОП: Инициативные исследования

Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной Комиссии (БАК) Министерства Образования РФ №3 от 2002 г. "О порядке проведения биомедицинских исследований у человека":

"...Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека..."

"...Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека и/или животных в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета..."

"...Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами..."

Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете и проблемной комиссией. Допускается этическая экспертиза инициативных работ в процессе их выполнения или после окончания работы при наличии объективных обстоятельств.

Исполнитель (аспирант, докторант, соискатель) подаёт в ЛЭК за 5-7 дней и более до планируемого заседания следующие документы:

- заявление исполнителя;
- ходатайство научного(ых) руководителя(ей) и консультанта(ов);
- расширенную аннотацию диссертационной работы по форме;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, медицинское оборудование, инструменты, приборы и т.д.;
- графическая схема-дизайн исследования;
- протокол планируемого исследования с критериями включения, не включения и исключения;
- форму информированного согласия (не больничный вариант) и информационный листок пациента, где доступным языком объясняется суть научной работы, плюсы и минусы, возможные категории физического и психологического ущерба;
- образец первичной документации, в том числе анкеты, опросники и т.д.;
- профессиональную автобиографию исследователя (CV) и его научного руководителя с указанием сертификатов (на русском и/или английском языке) на проведение клинических исследований;
- список научных центров и лечебно-профилактических учреждений, в которых планируется проведение или проводились клинические исследования;
- разрешение Директоров научных центров, администрации МЗ Красноярского края и города Красноярска, а также руководителей ЛПУ, НИИ, иных внешних организаций на проведение инициативной диссертационной работы;
- выписка из заседания Локального Этического Комитета ЛПУ (если есть в

- наличии, выдается до начала заседания ЛЭК КрасГМУ);
- выписка из заседания биоэтической комиссии КрасГМУ выдается до начала заседания ЛЭК КрасГМУ.

Секретариат осуществляет первичную регистрацию электронного пакета документов (архив в формате doc.), отправляет шаблон доклада диссертанта для подготовки устного сообщения (не более 5 минут) на заседание ЛЭК (Приложение 2).

На заседании диссертант информирует членов ЛЭК о ходе работы по докладу диссертантов. При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения ЛЭК. При возникновении вопросов по диссертационной работе у эксперта или членов ЛЭК, на следующее заседание приглашается научный руководитель диссертанта. По мере исправления замечаний и/или личного обращения диссертанта Ответственный секретарь выдает ему на руки Выписку из протокола заседания ЛЭК с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении ЛЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

XI. СОП: Научные публикации

Для публикации результатов научной стороны доклинических и клинических исследований, диссертационных работ и научных проектов в журналах периодики и перечня ВАК России, а также зарубежных изданиях нередко требуется заключение ЛЭК организаций, в которых работает исследователь и набирается материал для научной работы.

Для проведения этической экспертизы требуются следующие документы:

- 1) заявление автора (соавторов) научной публикации с персональными подписями каждого участника;
- 2) ходатайство научного руководителя (ей) только для обучающихся, аспирантов, докторантов и соискателей;
- 3) текст статьи в печатном и электронном виде, заверенный подписями автора и всех соавторов;
- 4) актуальные требования к оформлению научных публикаций в конкретном научном издании;
- 5) разрешение руководства ЛПУ или научного центра на набор клинического материала или работу с животными, а также публикацию научных материалов;
- 6) краткое содержание CV автора и каждого соавтора с указанием контактных телефонов и адресов электронной почты.

ХII. СОП: Конфликт интересов

Иногда возникает потребность в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе подразделений и отдельных сотрудников КрасГМУ вне научной деятельности, а также связанных с исследовательской деятельностью и представлением полученных результатов.

Для инициации этической экспертизы требуются следующие документы:

- 1) официальное обращение (ходатайство) частного или юридического лица, редакции журнала на предмет рассмотрения этических аспектов научных публикаций в ЛЭК КрасГМУ (обязательно оформляется на имя ректора или проректора по научной работе);
- 2) текст «проблемной» публикации в печатном и электронном виде, заверенный подписями автора и всех соавторов и/или ссылка на электронный ресурс в Интернете;
- 3) другие спорные научные или иные материалы (диссертационная работа или ее фрагменты, патенты, аудио- и видеозапись, текст радиотрансляции и др.);
- 4) официальное заключение редакции журнала или научного издания по публикации данных научных материалов;
- 5) объяснительная записка истца относительно претензии по заимствованию результатов научных исследований (плагиат и др.);
- 6) официальное заключение по программе «Антиплагиат» касательно рассматриваемых научных материалов.

ХIII. СОП: Биомедицинские исследования на животных

Компетенции биоэтической комиссии:

Контроль и оценка программ работы с лабораторными животными в отношении их гуманного содержания и рационального использования.

Рассмотрение, утверждение (или не утверждение) заявок и протоколов по работе с лабораторными животными.

Инспекция работ с животными по утвержденным заявкам.

Инспекция помещений, в которых осуществляются работы с животными.

Оценка подготовленности персонала, работающего с животными.

Биоэтическая комиссия руководствуется в своей работе документами, выработанными Rus-LASA НП «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными»:

1. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными 2014 г.
2. ГОСТ 33215 – 2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур.

3. ГОСТ 33216 - 2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами.

4. Guide for the care and use of laboratory animals (Eighth Edition)

Биоэтическая комиссия создана как подразделение ЛЭК КрасГМУ для работы с животными (мыши, крысы, кролики) в соответствии с требованиями международных стандартов.

Для начала исполнителями эксперимента, аспирантами, докторантами, соискателями готовятся следующие документы (в 2 экз.), которые утверждаются на биоэтической комиссии (**Приложение 3**):

- заявка на лабораторных животных
- протокол-заявка на лабораторных животных (обязательства и гарантии)
- протокол-заявка на лабораторных животных (ответственность экспериментатора)
- протокол на проведение исследований

Заявку, кроме исполнителя эксперимента, подписывают руководитель эксперимента и заведующий кафедрой. Количество животных рассчитывается в соответствии с СОПом и вносится в таблицу пункта 2 заявки.

Нужно учитывать, что заявки делаются сроком на календарный год и животных привозят каждый год во второй половине марта и в начале сентября. (В случае крайней необходимости можно сделать заявку в индивидуальном порядке).

Заседание биоэтической комиссии проходит ежемесячно во второй понедельник месяца.

XIV. СОП: Документация и архивирование

Целью данной СОП является обеспечение инструкциями по безопасному хранению документов в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

- Текущие результаты работы ЛЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определённый СОП срок (электронный архив).
- Результаты работы ЛЭК ежегодно оформляются в виде годовых отчётов (электронный архив).
- Условия хранения документации проводятся согласно номенклатуре дел КрасГМУ (**Приложение 4**).

Ответственностью секретариата ЛЭК является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех электронных файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

XV. СОП: Финансовая деятельность

Первичная этическая экспертиза и последующее сопровождение в течение всего периода международного и национального клинического исследования оплачивается единовременно в размере 50000,00 руб. (пятьдесят тысяч рублей), в том числе НДС в размере 7627,12 руб. (семь тысяч шестьсот двадцать семь рублей двенадцать копеек) на весь период сопровождения (согласно типового договора **(Приложение 5)** возмездного оказания услуг по согласованию с проректором по организационно-правовой работе и калькуляции, утвержденной ректором и Управлением бухгалтерского учета и отчетности КрасГМУ).

Порядок оказания платных услуг ЛЭК КрасГМУ

Ответственный секретарь выполняет координацию документооборота с главным исследователем/координатором исследовательского центра КрасГМУ, монитором /представителем спонсора исследования и бухгалтерией КрасГМУ, включая внебюджетный отдел:

- 1) принимает Заявку (направительное письмо на имя Председателя ЛЭК КрасГМУ) от главного исследователя на проведение нового клинического исследования или нового протокола (другая фаза) ранее одобренного исследования;
- 2) информирует о дате ближайшего заседания ЛЭК КрасГМУ (обычно ежемесячно);
- 3) отправляет спонсору исследования драфт договора на согласование и калькуляцию стоимости организационно-методической услуги этического сопровождения планируемого клинического исследования;
- 4) при наличии замечаний и поправок со стороны спонсора обратный драфт договора снова идет на согласование с проректором по организационно-правовой работе КрасГМУ;
- 5) утвержденный вариант договора посылается спонсору в 2-х экземплярах для подписи руководителя и возвращается обратно на подпись ректору КрасГМУ;
- 6) после письменного заключения договора спонсором производится единовременно оплата организационно-методических услуг ЛЭК КрасГМУ (согласно калькуляции и договора) по факту исполнения на основании счета, акта сдачи-приемки и счет-фактуры (документы составляются текущей датой);
- 7) после получения денежных средств в Управление бухгалтерского учета и отчетности распределение финансовых составляющих при оказании этической экспертизы осуществляется через Управление внебюджетной деятельности по согласованию с Председателем ЛЭК и ректором КрасГМУ;
- 8) при необходимости допускается выдача выписки об одобрении клинического исследования для срочного открытия центра без предварительной оплаты путем предоставления спонсором гарантийного письма об оплате всей суммы и подписанного договора между организациями на предмет оплаты организационно-методических услуг ЛЭК КрасГМУ;
- 9) в случае неоплаты организационно-методических услуг ЛЭК в лице Председателя и ответственного секретаря оставляет за собой право

временно или постоянно прекратить сотрудничество с конкретным исследовательским центром.

3. Взаимоотношения и связи.

3.1. ЛЭК КрасГМУ принимает к исполнению в части, касающейся его деятельности и состава, все Приказы и распоряжения ректора по Университету.

3.2. ЛЭК КрасГМУ взаимодействует и регулирует свои взаимоотношения со следующими подразделениями Университета: Отделом клинических исследований, Управлением делами, Управлением кадров, Управлением бухгалтерского учета и отчетности, Управлением по внебюджетной деятельности, Административно-правовым управлением, Управлением информационных технологий и телекоммуникаций, Межкафедральными научно-исследовательскими лабораториями, Научно-образовательными центрами, Научно-организационным отделом.

3.3. ЛЭК КрасГМУ взаимодействует и регулирует свои взаимоотношения в рамках клинических исследований с Главными исследователями и координаторами, представителями спонсоров и мониторами российских и международных научных проектов.

4. Финансирование деятельности.

Финансирование деятельности ЛЭК КрасГМУ осуществляется за счет внебюджетных средств, получаемых от осуществления платной деятельности по оказанию организационно-методических услуг по Первичной этической экспертизе и последующему сопровождению в течение всего периода международных и национальных клинических исследований.

Рецензия клинического исследования
ЛЭК КрасГМУ

1. Название работы, дизайн биомедицинского исследования с указанием фазы исследования
2. Основные положения по протоколу исследования с акцентом на критерии включения, исключения и преждевременного прекращения
3. Имеются ли уязвимые контингенты
4. Информация по брошюре исследователя (ключевые моменты по доклиническим и клиническим исследованиям разных фаз исследования)
5. Разрешение на использование медицинских препаратов и методов исследования в РФ
6. Соответствие квалификации исследователя и его руководителей задачам исследования (основные положения curriculum vitae, которые имеют непосредственное отношение к работе; сертификаты на проведение методик, сертификат GMP)
7. Содержание информации для пациента, соответствие процедуры информированного согласия принятым правилам
8. Возможный физический ущерб:
9. Возможный психологический ущерб
10. Предусмотрена ли компенсация рисков и страховая защита участников биомедицинских исследований

дата

Рецензент:

должность

подпись

/ Ф.И.О. /

Пункты доклада диссертантов и соискателей на заседании
локального этического комитета КрасГМУ

1. **Название работы** (автор, научные руководители, специальность)
 - а. Цель и задачи исследования
2. **Вид биомедицинского исследования** — доклиническое (экспериментальное), клиническое; клинико-экспериментальное
3. **Дизайн биомедицинского исследования:**
 - Обсервационное или Клиническое испытание (фаза исследования)
 - Нерандомизированное или Рандомизированное (открытое, простое слепое, двойное слепое, тройное слепое)
 - Плацебо
 - Наблюдение или Эксперимент
 - Ретроспективные или Проспективные
 - Несравнительные или Сравнительные
 - Неконтролируемые или Контролируемые
 - Эпидемиологическое или неэпидемиологическое
4. **Относится ли исследование к перечисленным категориям**
 - "Поведенческое"
 - Медико-социальное
 - Опрос или Анкетирование или Интервьюирование
 - Генетическое
 - Испытания вакцин
 - На женщинах репродуктивного возраста
 - Человеческие эмбрионы и искусственно оплодотворённые женщины
 - В области СПИД/ВИЧ, венерических заболеваний
5. **Графическая схема работы** (с указанием групп исследования, порядок визитов и контроля, сроки набора материала, статистически обоснованным числом участников проекта)
6. **Оценка полноты информации относительно формы проведения эксперимента и его научного обоснования**, включая результаты предыдущих исследований на животных и людях:
 - факт выполнения обзора литературы
 - факт выполнения брошюры исследователя
 - факт выполнения метанализа
7. **Критерии включения, исключения и преждевременного прекращения исследования**

8. Имеются ли уязвимые контингенты

- несовершеннолетние
- лица с нарушенными психическими возможностями
- неизлечимо больные
- пациенты в коматозном состоянии
- дети
- беременные
- военнослужащие
- этнические группы
- расовые меньшинства
- сексуальные меньшинства
- безработные
- лица, проходящие принудительное лечение
- заключенные

9. Описание используемых лекарственных средств и методов исследования (основные положения в лаконичной форме)

10. Разрешение на использование медицинских препаратов и методов исследования в РФ и конкретном ЛПУ

11. Соответствие квалификации исследователя и его руководителей задачам исследования (основные положения curriculum vitae, которые имеют непосредственное отношение к работе; сертификаты на проведение методик, сертификат GMP)

12. Содержание информации для пациента, соответствие процедуры информированного согласия принятым правилам

13. Возможный физический ущерб:

- нежелательные явления
- степень дискомфорта
- степень ущерба здоровью

14. Возможный психологический ущерб

- может ли использование лекарственных средств и методов психологического воздействия вызвать нежелательные изменения в мышлении и эмоциях (приступы депрессии, растерянность или галлюцинации, чувство стресса, вины и изменение самооценки)?
- может ли интервьюирование субъекта, заполнение вопросника или анкеты вызвать нежелательные изменения в мышлении и эмоциях?
- соблюдается ли конфиденциальность больничных, трудовых и иных записей, касающихся конкретного человека?

15. Предусмотрена ли компенсация рисков и страховая защита участников биомедицинских исследований

дата

Подпись главного исследователя

ЗАЯВКА **на лабораторных животных**

Данные исполнителя эксперимента (Ф.И.О., должность или род занятий)

Руководитель эксперимента – Ф.И.О. _____
(подпись)
Заведующий кафедрой _____ - Ф.И.О. _____
(название кафедры) (подпись)

1. Обоснование исследования.

2. План эксперимента

1.	Дата начала эксперимента	
2.	Длительность эксперимента (дней – если меньше года, месяцев – больше года)	
3.	Дата окончания эксперимента	
4.	Вид животных, пол, вес	
5.	Общее количество животных	
6.	Этапы эксперимента	1 этап
		дата
		количество животных
		2 этап
		дата
		количество животных
		3 этап
		дата
		количество животных
		4 этап
		дата
		количество животных

3. Основные методы исследования.

4. Необходимые лабораторные животные и обоснование заказа (почему нельзя уменьшить, не дублируются ли ранее проводимые подобные эксперименты).

5. Технические методы (длительное ограничение активности, хирургические вмешательства, манипуляции с животным).

6. Боль (категория боли, отсутствие боли, облегчаемая боль, необлегчаемая боль или страдание).

6. Участь животного после эксперимента (эвтаназия? – если да, то каким способом?)

Исполнитель эксперимента _____

Руководитель эксперимента _____

Зав. кафедрой _____

Дата _____

Лист ознакомления с ПСП 01-09-17

ЛЭК КрасГМУ

[illegible]

ПРОТОКОЛ-ЗАЯВКА
на лабораторных животных
(обязательства и гарантии)

1. Использование животных

Я обязуюсь, что животные, утвержденные для исследования в данном протоколе-заявке, будут использованы только в тех процедурах и таким образом, как здесь описано.

2. Дублирование исследований

Я провел поиск, чтобы убедиться, что этот протокол-заявка не содержит ненужного дублирования ранее выполненных экспериментов.

3. Статистическая достоверность

Я заверяю, что в исследовании будет задействовано минимальное число животных, необходимое для получения статистически достоверных результатов.

7. Биологически опасные факторы, техника безопасности.

Я принял во внимание и привел этот документ в соответствии со всеми действующими правилами и требованиями, касающимися радиационной, химической и биологической безопасности.

Ф.И.О. _____

Подпись _____ Дата _____

ПРОТОКОЛ-ЗАЯВКА
на лабораторных животных
(ответственность экспериментатора)

1. Квалификация и подготовка сотрудников

Я подтверждаю, что персонал, выполняющий процедуры с животными, в профессиональном отношении подготовлен и обучен должным образом

2. Ответственность

Я признаю этические нормы и административные обязанности, связанные с выполнением этого протокола-заявки, и я гарантирую, что все лица, связанные с данным исследованием, будут гуманно обращаться с животными.

3. Болезненные процедуры

Я буду проводить эксперименты, которые потенциально могут вызывать боль и страдания у животных, и которые не планируется облегчать с помощью анестезии и анальгезии.

Я гарантирую, что отсутствуют альтернативные процедуры, которые позволили бы достичь целей запланированного эксперимента.

Ф.И.О. _____

Подпись _____ Дата _____

Протокол на проведение исследований при моделировании

_____ у _____ -

название патологии

вид животного

название модели

- 1. Характеристика животного:** вид _____,
линия/трансгенная модель _____,
поставщик _____, пол _____, возраст к началу
эксперимента _____, масса _____ г., группа:
_____, шифр животного _____,
дополнительная информация:

Исполнитель (или руководитель) эксперимента* - аспирант, докторант или
соискатель _____, научные руководители (или консультанты)

ученая степень, ученое звание, Ф.И.О.
Ф.И.О.

ученая степень, ученое звание,

2. Даты проведения и краткая характеристика этапов эксперимента

начало « _____ » _____ 20__ г. – окончание « _____ » _____
20__ г.

Название этапов и подэтапов	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата	Дата
Этап 1									
1.1.									
1.2.									
Этап 2									
2.1.									
2.2.									
Этап 3 и т.д.									

3. Оперативное вмешательство*

3.1. Используемый анестетик: _____ в дозировке
_____ в _____ растворе, скорость
инфузии _____, особенности проведения анестезии у данного животного

3.2. Описание оперативного вмешательства:

Начало операции в _____ ч _____ мин, окончание операции в _____ ч _____ мин
Название операции:

Ход

операции: _____

Техника

операции: _____

Особенности проведения операции у данного

животного: _____

наличие осложнений

Исход операции

3.3. Послеоперационный уход:

Животное помещается в

особенности

1-й послеоперационный день: введение _____ в
_____ (питьевой воде, внутримышечные, подкожные
или внутрибрюшинные инъекции) в объеме _____ в дозе (концентрации)

Наличие побочных реакций:

2-й послеоперационный день: введение _____ в
_____ (питьевой воде, внутримышечные, подкожные
или внутрибрюшинные инъекции) в объеме _____ в дозе (концентрации)

Наличие побочных реакций:

3-й послеоперационный день: введение _____ В
_____ (питьевой воде, внутримышечные, подкожные
или внутрибрюшинные инъекции) в объеме _____ в дозе (концентрации)

Наличие побочных реакций:

4-й послеоперационный день: введение _____ В
_____ (питьевой воде, внутримышечные, подкожные
или внутрибрюшинные инъекции) в объеме _____ в дозе (концентрации)

Наличие побочных реакций:

5-й послеоперационный день: введение _____ В
_____ (питьевой воде, внутримышечные, подкожные
или внутрибрюшинные инъекции) в объеме _____ в дозе (концентрации)

Наличие побочных реакций:

4. Медикаментозное сопровождение модели*:

Введение вещества: _____

_____ Название или шифр _____ Производитель

Лот №		Условия хранения				Время хранения	
Шифр	Пол	Растворитель для вещества	Концентрации исследуемого вещества	Доза	Объем введения, мл/животное	Способ введения	Особые эффекты

Осмотр животных при введении вещества:

Прирост массы тела	Потребление корма и питья	Внешние проявления отклонений в состоянии здоровья

Осмотр животных после отмены введения вещества:

Прирост массы тела	Потребление корма и питья	Внешние проявления отклонений в состоянии здоровья

5. Особенности содержания животного*:

Клетки	Подстил	Корм	Вода	Условия окружающей среды	Акклиматизация	Лишение корма	Другие особенности

6. Оценка эффективности модели проводится через _____ дней (заключительный осмотр, возможны промежуточные осмотры _____ раз/неделю) с момента проведения операции и в сравнении с данными до модели (0 сутки) и включает следующие тесты:

(тесты на животных приводятся индивидуально согласно дизайну исследования – тесты, схемы, шкалы, рейтинги и т.д.)

Особенности при проведении тестирования у данного животного:

7. Метод вывода из эксперимента: анестетик _____ в дозировке _____ В _____ растворе, скорость инфузии _____, метод эвтаназии _____,

Время вывода из эксперимента _____ ч _____ мин, особенности вывода из эксперимента данного животного

8. Проведение некропсии*

Вес тела животного при проведении некропсии:

Животные будут подвергнуты полной некропсии, которая включает осмотр внешней поверхности тела:

_____ (особенности), места инъекции _____ (особенности), всех проходов _____ (особенности), полостей тела и их содержимого:

черепной
полости _____ (особенности),
грудной
полости _____ (особенности),
брюшной
полости _____ (особенности)

Нижеследующие органы (соответствующие полу) будут взвешены у всех животных при запланированной некропии. У умерших животных или животных, подвергнутых незапланированной эвтаназии, органы взвешиваться не будут. Парные органы будут взвешены вместе

Органы	Абсолютный вес органов	Процентное отношение веса органа к весу тела	Другие особенности
Головной мозг			
Придатки семенников/яичников			
Семенники/яичники			
Сердце			
Легкие			
Тимус			
Почки			
Надпочечники			
Печень			
Селезенка			

У каждого животного будут взяты органы (целые или части органов) и ткани, указанные ниже, и зафиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине, за исключением глаз, которые будут зафиксированы в растворе Дэвидсона (обвести нужные органы):

Тонкий кишечник: -двенадцатиперстная кишка -тощая кишка -подвздошная кишка	Самцы: -придатки семенников -простата -семенные пузырьки -семенники	Самки: -яичники -матка -влагалище -молочные железы	Головной мозг: -мозжечок -передний мозг -ствол мозга -гипофиз -другие части:
Толстый кишечник: -слепая кишка -ободочная кишка -прямая кишка	Лимфатические узлы: -подчелюстные -мезентериальные	Скелетные мышцы: левая медиальная/каудальная бедренная	Позвоночник: -шейный отдел -грудной отдел -поясничный отдел
Слюнные железы: подчелюстные	Костный мозг – бедренная кость	Кожа Область молочной железы	Желудок: -кардиальный отдел -антральный отдел
Аорта	Глаза с глазным нервом	Щитовидные железы	Трахея
Сердце	Сердце	Паращитовидные железы	Мочевой пузырь
Легкие	Язык	Печень	Седалищный нерв
Почки	Селезенка	Поджелудочная железа	
Надпочечники	Тимус	Пищевод	Место инъекции

Органы и ткани, или их остатки после гистологии, будут архивированы и переданы Исполнителю исследования согласно его требованию.

9. Забор материала для специфических исследований в _____ ч
_____ мин,

Забран материал: _____

Изготовлено _____ срезов

условия хранения _____
до « _____ » 20__ г.,

Планируемые исследования на материале:

_____ маркировка материала _____
_____ образцов гомогената ткани _____ в
_____ объемом _____, условия хранения _____
до « _____ » 20__ г.

Планируемые исследования на материале:

_____ маркировка материала _____

Даты проведения эксперимента на животном _____ :

Шифр животного

Дата формирования группы « _____ » _____ 20__ г.

Дата проведения операции* « _____ » _____ 20__ г.

Даты введения вещества* 1-й день введения « _____ » _____ 20__ г.

Последний (_____)-й день введения « _____ » _____
20__ г.

Даты проведения некропсии* 1-я некропсия « _____ » _____ 20__ г.

Последняя некропсия « _____ » _____ 20__ г.

Состав рабочей группы:

Хирург: _____

ФИО

подпись

Анестезиолог: _____

ФИО

подпись

_____ 20__ г. _____ Даты работы: « _____ » _____

Функции

ФИО

подпись

_____ 20__ г. _____ Даты работы: « _____ » _____

Функции

ФИО

подпись

_____ 20__ г. _____ Даты работы: « _____ » _____

Функции

ФИО

подпись

_____ 20__ г. _____ Даты работы: « _____ » _____

Функции

ФИО

подпись

_____ 20__ г. _____ Даты работы: « _____ » _____

Функции

ФИО

подпись

_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись
_____	_____	_____ Даты работы: «_____» _____
20__ г.	_____	_____
Функции	ФИО	подпись

Протокол согласован:

Руководитель исследования _____

ФИО

подпись

Работник вивария _____

ФИО

подпись

«_____» _____ 20__ г.

** - в случае отсутствия данных пунктов в эксперименте, они опускаются*

Примечания:

1. Изменения указанного протокола обсуждаются руководителем исследования, Исполнителем исследования и биоэтической комиссии при этическом комитете КрасГМУ и документируются в форме поправки, которая утверждается и имеет дату действия. Поправки подписываются и датируются руководителем исследования, представителем Исполнителя исследования и биоэтической комиссии при этическом комитете КрасГМУ, и прикладываются ко всем верным копиям протокола.
2. Все отклонения от протокола будут документироваться в данных по исследованию с оценкой их влияния на исследование. Отклонения, которые потенциально могут влиять на интерпретацию данных, будут перечислены в отчете (включены в приложение).
3. Черновой вариант итогового отчета будет подан Исполнителю исследования так быстро, как только возможно после последней некропсии. В окончательный отчет будут включены все

пункты протокола и полное представление всех данных, полученных в ходе исследования. По окончании Заказчику будут предоставлены одна бумажная копия и одна электронная версия итогового отчета. Протокол исследования, изменения и значимые отклонения будут включены в приложение к отчету.

4. По завершении итогового отчета все данные по исследованию и необходимые материалы, включая ниже перечисленные, будут храниться в архиве лаборатории в течение 1 года:

- протокол, изменения, отклонения
- данные о водимых параметрах
- заявки на животных, включая данные о состоянии здоровья от поставщика
- распределение по группам
- записи введения
- записи наблюдения за животными и клинического осмотра
- данные тестов на состояние ЦНС
- вес тела
- потребление корма и воды
- записи сбора образцов
- данные клинической патологии
- результаты некропсии
- вес органов
- стекла с гистологическими препаратами и парафиновые блоки (ткани в фиксаторе после вырезания фрагментов для гистологии будут переданы Исполнителю исследования)
- Письма и другая письменная информация, касающаяся исследования
- черновой и итоговый отчет

5. После указанного срока хранения архивные материалы по согласованию с Исполнителем исследования будут переданы Исполнителю исследования.

СОП № ЭД-I-02

Версия А Действует с 14.11.2011 Дата пересмотра: _____

Составлена Малиновской Н.А. Дата написания 16.09.2011 Подпись _____

Количество страниц: 4

Одобрена: Биоэтической комиссией при этическом комитете ГОУ ВПО Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого
Председатель биоэтической комиссии Н.Н.Медведева

НАЗВАНИЕ: определение количества животных для экспериментальных исследований

ОБЛАСТЬ: сотрудники университета, аспиранты, докторанты, соискатели

Процесс:

1. Определение количества животных для проведения опытных (пилотных) экспериментов.

1.1. Опытные эксперименты предполагают исследования в новых направлениях и должны выполняться перед реальным планированием научного исследования.

1.2. Полученная в ходе опытных экспериментов информация в дальнейшем может быть задействована для определения размера выборки.

1.3. Определение размера статистическими методами невозможно ввиду отсутствия данных об эксперименте и о предыдущих исследованиях.

1.4. Минимум животных в каждой группе(подгруппе) для проведения пилотных исследований – 3 животных, максимум – 5 животных.

2. Определение количества животных для проведения исследовательских экспериментов.

2.1. Минимум животных в каждой группе(подгруппе) для проведения исследовательских экспериментов – 7 животных, максимум – 30 животных в случае необходимости получения результатов, связанных с использованием параметрических тестов (для соблюдения требования нормальности распределения выборок, например, для определения Т-коэффициента Стьюдента).

2.2. В зависимости от цели исследовательского эксперимента должна использоваться одна из формул для определения общего размера выборки животных в исследовательском эксперименте:

2.2.1. Используются дихотомические данные (исследования предполагают результаты, которые могут принимать только два значения: например, возникла у животного болезнь или нет, пережило животное эксперимент или погибло).

2.2.2. Используются количественные данные (исследования предполагают количественные переменные: например, оценка уровня кровотока, температуры животного, количества клеток, экспрессирующих маркер болезни).

2.2.3. Исследования предполагают поиск корреляционных взаимосвязей между двумя или более переменными, оцененными в ходе эксперимента (например, между весом и возрастом, между содержанием двух маркеров патологии в биологической жидкости животного).

2.2.4. Исследования предполагают повторные наблюдения (одни и те же животные наблюдаются два раза, до и после вмешательства в их организм). В этом случае оценивается изменчивость различий данных, полученных до и после вмешательства.

2.3. Количество животных в выборке для дихотомических данных рассчитывается по формуле:

$$n = C \times \frac{p_c q_c + p_e q_e}{D} + \frac{2}{D} + 2$$

где С - показатель, зависящий от выбранных значений мощности 0,8 или 0,9 и уровня значимости 0.05 или 0.01 (значения показателя С приведены в таблице 1);

D – показатель, определяющийся по формуле $D = |p_c - p_e|$;

p_c – пропорция животных во всех контрольных группах(подгруппах), определяется по формуле

$$p_c = \frac{r_c}{N_c},$$

p_e – пропорция животных во всех экспериментальных группах(подгруппах), определяется по

$$\text{формуле } p_e = \frac{r_e}{N_e},$$

r – количество результата (результат – интересующее событие, такое, как возникновение заболевания, смерть, или наличие особенности, такой как цвет кожи): отдельно вычисляется для контрольных (r_c) и экспериментальных (r_e) групп;

N – общее количество животных в группах(подгруппах): отдельно вычисляется для контрольных (N_c) и экспериментальных (N_e) групп;

p – пропорция животных во всех анализируемых группах(подгруппах), определяется по формуле $p = p_c + p_e$

q - показатель, определяющийся по формуле $q = (1 - p)$;

Таблица 1.

Значения показателя C (выделено красным) при различных значениях мощности и уровня значимости

Уровень значимости (α)	0.05	0.01
Мощность ($1-\beta$)		
0.8	7.85	11.68
0.9	10.51	14.88

2.4. Количество животных в выборке для количественных данных рассчитывается по формуле:

$$n = 1 + 2 \cdot C \cdot \left(\frac{S}{MD} \right)$$

где C - показатель, зависящий от выбранных значений мощности 0,8 или 0,9 и уровня значимости 0.05 или 0.01 (значения показателя C приведены в таблице 1);

MD – среднее абсолютное отклонение (MAD – meanabsolutedeviation), или просто среднее отклонение (MD – meandeviation) — величина, используемая для оценки прогнозных функций;

S – стандартное отклонение;

Для определения размера выборки для количественных данных необходимо знать стандартное отклонение и среднее отклонение выборок, полученные по ранее проведенным исследованиям (например, пилотным, п.1).

2.5. Количество животных в выборке для получения корреляционных результатов рассчитывается по формуле:

$$n = 3 + \frac{4C}{\left(\ln \left(\frac{1+r}{1-r} \times \frac{1-r_0}{1+r_0} \right) \right)^2}$$

где C - показатель, зависящий от выбранных значений мощности 0,8 или 0,9 и уровня значимости 0.05 или 0.01 (значения показателя C приведены в таблице 1);

r_0 – базовый коэффициент корреляции, относительно которого определяют статистическую значимость предполагаемого коэффициента корреляции (обычно принимают равным 0,0);

r – предполагаемый коэффициент корреляции (от 0,0 до 0,2 - очень слабая корреляция, 0,2-0,5 слабая корреляция; 0,5-0,7 средняя корреляция; 0,7-0,9 высокая корреляция, свыше 0,9 до 1,0 включительно - очень высокая корреляция) – для получения статистически значимых результатов необходимо использовать коэффициент корреляции от 0,7 и выше.

2.6. Количество животных в выборке для получения результатов при повторных наблюдениях рассчитывается по формуле:

$$n = 1 + C \cdot \left(\frac{S}{MD} \right)$$

где C - показатель, зависящий от выбранных значений мощности 0,8 или 0,9 и уровня значимости 0.05 или 0.01 (значения показателя C приведены в таблице 1);

MD – среднее абсолютное отклонение (MAD – meanabsolutedeviation), или просто среднее отклонение (MD – meandeviation) — величина, используемая для оценки прогнозных функций;

S– стандартное отклонение.

3. Во всех остальных случаях, не предусмотренных данным СОПом, решение об определении количества животных при проведении эксперимента принимает председатель биоэтической комиссии при Этическом комитете КрасГМУ по заявке научного руководителя исследователя.

4. Рекомендации, основания

Правовым основанием для данных рекомендаций и положений является:

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 августа 2010 г. N 708н г. Москва "Об утверждении Правил лабораторной практики".

Номенклатура дел Локального Этического комитета КрасГМУ

Индекс дела	Заголовок дела (тема, части)	Количество дел	Срок хранения дела и № статей по перечню	Примечание
1	2	3	4	5
-01	Приказы, распоряжения ректора и проректоров, решения ученого Совета по кадровому составу и вопросам работы Локального этического комитета (копии), профессиональные биографии и соглашения о конфиденциальности членов ЛЭК (оригиналы)			Электронный архив в Секретариате и на сайте КрасГМУ, бумажный вариант в папке кабинета ЛЭК
-02	Положение ЛЭК (оригинал)			Электронный архив в Секретариате и на сайте КрасГМУ, бумажный вариант в папке кабинета ЛЭК
-03	Нормативно-правовые акты (РФ, международные) по вопросам биоэтики и регламенту работы этических комитетов (копии)			Электронный архив в Секретариате и на сайте КрасГМУ, бумажный вариант в папке кабинета ЛЭК
-04	Годовой отчет о работе ЛЭК, повестки дня (оригинал)			Электронный архив в Секретариате и на сайте КрасГМУ, бумажный вариант в папке кабинета ЛЭК
-05	Документы по мультицентровым клиническим исследованиям сотрудников КрасГМУ (выписки из протоколов заседаний ЛЭК,)*			Хранение в исследовательских центрах КрасГМУ под патронажем главных исследователей
-06	Документы по научным исследованиям докторантов, аспирантов и соискателей КрасГМУ (выписки из протоколов заседаний ЛЭК, заявление исследователя, ходатайство научного руководителя,			Электронный архив в Секретариате (сканированные документы с печатями и подписями)

	индивидуальная регистрационная карта и др.)**			
-07	Документы по финансовой деятельности ЛЭК КрасГМУ (договор об оказании платных услуг по экспертизе клинических исследований, калькуляция организационно-методических услуг, начисления согласно акту выполненных работ и др.)			Управление бухгалтерского учета и отчетности (ответственный бухгалтер) КрасГМУ
-08	Номенклатура дел ЛЭК. Акты (передачи дел в архив; при смене руководства; о выделении документов к уничтожению)			Бумажный вариант в папке кабинета ЛЭК

Примечания

- * Копия подательного письма в Министерство здравоохранения и социального развития РФ на выдачу разрешения на проведение исследования; Доверенность от компании-спонсора (нотариальная копия); Протокол клинического исследования на русском и английском языке; Брошюра исследователя; Информационный листок пациента и Форма Информированного согласия на русском и английском языке; Копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании; Сертификаты анализов и оборудования; Список медицинских центров и главных исследователей; CV главного исследователя с указанием сведений об опыте работы по соответствующим специальностям и опыте работы по проведению клинических исследований; Регистрационная карта пациента; Анкеты, опросники, шкалы и др.
- **Личное заявление диссертантов; ходатайство научных руководителей; расширенная аннотация, подписанная исполнителем и научным руководителем; перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев (пациентов) в исследование; графическая схема-дизайн и план исследования; информация для пациентов (информационный листок) с формой информированного согласия; форма индивидуальной регистрационной карты (образец первичной документации, в том числе анкеты, дневники и др.); основные сведения об исследуемом методе или средстве (инструкции по применению лекарственных средств и др.); список научных и клинических центров, где планируется проводить исследование; curriculum vitae (CV) исследователя (научная биография с указанием квалификации исследователя); разрешение администрации научных центров, руководителей ЛПУ на проведение научных исследований диссертантами и соискателями.

ДОГОВОР возмездного оказания услуг

г. Красноярск

«___» _____ 2017 года

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице ректора Артюхова Ивана Павловича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и

_____, именуемое(ая) в дальнейшем «Заказчик», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

1.1. По настоящему договору «Исполнитель» обязуется оказать «Заказчику» следующие организационно-методические услуги:

1.1.1 Этическая экспертиза первичной документации по международному или национальному клиническому исследованию;

1.1.2 Повторная этическая экспертиза поступающих документов, новых версий и поправок к документам, промежуточных и заключительных отчетов по текущему клиническому исследованию.

1.2. «Исполнитель» обязуется оказывать услуги, указанные в пункте 1.1 настоящего договора, лично.

1.3. Ответственными лицами от «Исполнителя» по оказанию услуг в рамках договора являются Председатель, Заместитель Председателя и Секретарь ЛЭК КрасГМУ.

1.4. «Заказчик» обязуется:

1.4.1 Предоставлять «Исполнителю» все необходимые для экспертизы документы по указанным клиническим исследованиям;

1.4.2. Оплачивать оказываемые услуги в соответствии с условиями настоящего Договора.

2. СТОИМОСТЬ УСЛУГ И ПОРЯДОК РАСЧЕТОВ

2.1. За оказанные по настоящему договору услуги «Заказчик» выплачивает «Исполнителю» вознаграждение в размере 50000,00 руб. (пятьдесят тысяч рублей), в том числе НДС в размере 7627,12 руб. (семь тысяч шестьсот двадцать семь рублей двенадцать копеек).

2.2. Услуги «Исполнителя» по настоящему договору оплачиваются «Заказчиком» безналичными денежными средствами. «Заказчик» до проведения заседания Локального этического комитета КрасГМУ должен полностью оплатить счет. «Исполнитель» после заседания ЛЭК КрасГМУ подписывает акт сдачи-приемки услуг и предоставляет выписку из протокола заседания ЛЭК КрасГМУ об Этической экспертизе первичной документации.

2.3. «Исполнитель» после одобрения первичной документации текущего клинического исследования осуществляет организационно-методическое сопровождение на весь период проведения данного международного или национального клинического исследования. Проводит повторную/последующую Этическую экспертизу поступающих документов к сведению/рассмотрению, новых версий и поправок к документам, промежуточных и заключительных отчетов по текущему клиническому исследованию с предоставлением выписок из протоколов заседания ЛЭК КрасГМУ.

3. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОГОВОРА

3.1. Настоящий договор вступает в силу с вышеуказанной даты договора после подписания сторонами и действует до момента окончания клинического исследования по вышеуказанным протоколам и надлежащего исполнения сторонами своих обязательств.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОРЯДОК РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ

4.1. Сторона, не исполнившая или ненадлежащим образом исполнившая настоящий договор, обязана возместить другой стороне причиненные таким неисполнением убытки.

4.2. Все споры и разногласия, которые могут возникнуть между сторонами, будут разрешаться путем переговоров.

4.3. При не урегулировании в процессе переговоров спорных вопросов, они разрешаются в судебном порядке в соответствии с законодательством РФ по месту нахождения «Исполнителя».

5. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

5.1. Любая информация, которая может стать доступной «Исполнителю» в ходе оказания Услуг по настоящему Договору, включая в том числе информацию, относящуюся к деятельности «Заказчика», Протоколам или настоящему Договору, должна расцениваться как конфиденциальная. Конфиденциальная Информация может быть использована только в связи с оказанием Услуг по настоящему Договору и не может быть опубликована или передана третьим лицам, кроме как сотрудникам «Исполнителя», в случае необходимости и при условии, что эти сотрудники будут связаны аналогичным обязательством о неразглашении конфиденциальной информации.

5.2. «Исполнитель» будет обрабатывать любую информацию, содержащую персональные данные в соответствии с действующим законодательством и применимыми правилами и положениями.

5.3. «Исполнитель» признает и соглашается, что исключительные права на Конфиденциальную Информацию, патентные права, торговый знак, коммерческую тайну и прочую интеллектуальную собственность принадлежат «Заказчику» и не подлежат передаче «Исполнителю».

5.4. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим договором, стороны руководствуются действующим законодательством Российской Федерации.

5.5. Любые изменения и дополнения к настоящему договору действительны при условии, если они совершены в письменной форме и подписаны надлежаще уполномоченными представителями сторон.

5.6. Настоящий договор составлен в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из сторон.

6. РЕКВИЗИТЫ СТОРОН

«Заказчик»

Полное наименование:
Краткое наименование:

Юридический, фактический и почтовый адрес:
ОКПО, ОКОГУ, ОКАТО, ОКТМО,
ОКФС, ОКОПФ, ОКВЭД, ОГРН

Лицевой счет бюджетного учреждения:

ИНН/КПП
Получатель:
Р/с
БИК

«Исполнитель»

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Россия, 660022, Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1
тел/факс бухгалтерии (391) 228-08-72, отд. кадров 220-13-57,
юр. служба 220-00-19
ОКПО 01962882, ОКОГУ 13228
ОКАТО 04401000000, ОКТМО 04701000
ОКФС-12, ОКОПФ-72, ОКВЭД 80.30.1
ОГРН 1022402471992,
ИНН 2465015109, КПП 246501001

УФК по Красноярскому краю (ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф.
Войно-Ясенецкого Минздрава России, л/сч. 20196Х90430)
Расчетный счет № 40501810000002000002
Отделение Красноярск г.Красноярск
г.Красноярск БИК 040407001
КБК 00000000000000000130

Ректор

И.П. Артюхов

Лист согласования ПСП 01-09-17

ЛЭК КрасГМУ

Должностная инструкция разработана:

Председатель ЛЭК КрасГМУ



И.В. Демко

Ответственный секретарь ЛЭК КрасГМУ



Д.В. Гаврилюк

Согласовано:

Проректор по научной работе



М.М. Петрова

Проректор
по организационно-правовой работе



О.В. Кулешова

Начальник управления кадров



Д.В. Челнаков