	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	
	Система менеджмента качества	
	ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ	Версия 4.0

**УТВЕРЖДАЮ**

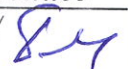

Председатель  
 ученого совета, ректор  
 А. В. Павлов  
 «30» Января 2018 г.



**Система менеджмента качества**  
**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ**  
**федерального государственного бюджетного образовательного**  
**учреждения высшего образования**  
**«Ярославский государственный медицинский университет»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**  
**(ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России)**

**Версия 4.0**

Дата введения: «01» февраля 2018 г.

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Проректор по научной и инновационной работе	А.А. Баранов/ 	30.01.2018
Согласовал	Председатель Этического комитета Зам. начальника юридического отдела	П.А. Чижов/ М.Е. Назарова/ 	30.01.2018

## 1. Общие положения

1. Положение «Об этическом комитете» разработано в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г., Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения", стандартом отрасли «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (ОСТ 42-511-99, утвержденным Минздравом РФ от 29.12.1998), Национальным стандартом ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», рекомендациями ВАК «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, № 3), «Основами законодательства РФ о здоровье граждан» (ст. 16), исходя из принципов высококачественного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований (GCP, GLP, GSP), Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций.

Этический Комитет (ЭК) при ЯГМУ является независимым органом создание которого инициировано и утверждено ректором ЯГМУ (приказы №05-178 от 25.12.2001 г., №05/03-1 от 18.12.2007 г.) для проведения этической экспертизы клинических исследований и инициативных научно-исследовательских работ, проводимых на человеке и животных на базе университета и клинических базах университета.

2. В своей работе Этический Комитет руководствуется следующими нормативными документами: Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г., Приказом № 103 МЗ РФ от 24 марта 2000 г. "Порядок принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств", стандартом отрасли «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», Национальным стандартом ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», рекомендациями ВАК «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, № 3), а также «Основами законодательства РФ о здоровье граждан» (ст. 16), правилами GCP, GLP, GSP, Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

### 2. Цели работы этического комитета:

- а) защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых;
- б) защита прав и интересов исследователей;
- в) обеспечение этических норм и гуманного отношения к подопытным животным в экспериментальных научно-исследовательских работах.

Система менеджмента качества	Версия 4.0
ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ	Стр. 2 из 4

### 3. Задачи Этического комитета.

- а) проведение независимой экспертизы документов планируемых клинических исследований и диссертационных работ (инициативные исследования) согласно Стандартным операционным процедурам (СОП);
- б) объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования;
- в) оценка соответствия квалификации исследователей, технического оснащения исследовательского центра, программы проведения планируемого исследования правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP);
- г) осуществление контроля соблюдения правил GCP по ходу проведения исследования;
- д) контроль за соблюдением этических норм и гуманного отношения к подопытным животным в экспериментальных научно-исследовательских работах.

### 4. Состав этического комитета.

Этический Комитет ЯГМУ включает 12 специалистов: председатель Этического Комитета, зам. председателя, ученые, врачи, секретарь (терапевт, клинический фармаколог, специалист по клинической лабораторной диагностике, педиатр, хирург, акушер-гинеколог, провизор, представитель Департамента здравоохранения и фармации Ярославской области). При необходимости Этический Комитет может привлекать к работе Независимых экспертов и юриста (без права голосующего голоса).

**Заседания Этического Комитета** проходят не реже 1 раза в квартал (4 месяца) согласно СОП «Заседания ЭК», члены Этического Комитета оповещаются о времени заседания секретарем Этического Комитета.

Все подразделения ЯГМУ перед началом (инициацией) клинических или инициативных научных исследований, в том числе исследований биологически активных веществ (БАВ), лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения с привлечением людей в качестве субъектов исследований обязаны подавать в Этический Комитет ЯГМУ всю требуемую в соответствии с СОП документацию для проведения независимой этической экспертизы.

Изучение лекарственных средств, уже разрешенных к применению в Российской Федерации в рамках научного исследования, также должны пройти этическую экспертизу.

Материалы, представляемые к рассмотрению, должны быть поданы в Этический Комитет не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания Комитета.

В процессе исследования Этический Комитет периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год. При долгосрочных исследованиях Этический Комитет вправе требовать итоговый годовой отчет от каждого конкретного центра по данному исследованию.

Система менеджмента качества	Версия 4.0
ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ	Стр. 3 из 4

Этический Комитет получает информацию о всех серьезных нежелательных явлениях, произошедших в конкретном центре с описанием серьезных нежелательных явлениях (при необходимости срок может быть оговорен особо).

Этический Комитет получает и рассматривает на своих заседаниях информацию обо всех изменениях протокола, информированного согласия, брошюры исследователя, проблемных случаях с пациентами и т. д.

Заседание Этического Комитета правомочно принимать решения, если на его заседании присутствуют более 50% его членов (50%+1).

Если член Этического Комитета является главным исследователем или со-исследователем, его голос принимается как совещательный, в голосовании не участвует.

Этический Комитет рассматривает вопрос о проведении клинического исследования в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату заседания ЭК, с одним из следующих возможных решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении ЭК может быть выдана без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЭК;
- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;
- отмены данного ранее разрешения на проведение исследования.

Этический Комитет в течение 7 дней после принятия соответствующего решения извещает исследователей и спонсора в письменном виде о принятом решении.

#### 4. Заключительные положения

Изменения и дополнения в настоящее положение вносятся в порядке, предусмотренном Уставом Университета.

Система менеджмента качества	Версия 4.0
ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ	Стр. 4 из 4