

**Институт биомедицинских исследований – филиал
Федерального Государственного бюджетного учреждения науки Федерального
научного центра «Владикавказский научный центр Российской академии наук»**

Утверждаю

Директор ИБМИ ВНЦ РАН

 Н.М. Бурдули

 2018 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

**об Этическом Комитете Института биомедицинских исследований – филиала
Федерального Государственного бюджетного учреждения науки Федерального
научного центра «Владикавказский научный центр Российской академии наук»**

*Положение принято Ученым советом ИБМИ ВНЦ РАН
от «26» декабря 2018 г., протокол заседания № 5*

Владикавказ 2018

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение об **Этическом Комитете Института биомедицинских исследований – филиала Федерального Государственного бюджетного учреждения науки Федерального научного центра «Владикавказский научный центр Российской академии наук»** (далее - Положение об Этическом Комитете ИБМИ ВНЦ РАН) разработано в соответствии Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323 – ФЗ, Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61 – ФЗ, с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» 1964 г (с изменениями и дополнениями), Рекомендациями Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP (Good Clinical Practice – GCP, Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), Стандартом отрасли от 29.12.98 ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» и Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, №3), в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №708н «Правила лабораторной практики», утвержденные, а также в соответствии с Международными соглашениями о гуманном обращении с животными: Европейские Директивы от 24.11.1986 - EU Directive 86/609/ЕЕС, от 22.09.2010 - DIRECTIVE 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes, Европейская конвенция ETS от 18.03.1986 №123 с (изменениями от 15.06.2006) о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях.

1.2. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН – независимый открытый общественный орган, созданный для проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских исследований на животных, с участием людей в качестве испытуемых, для предупреждения и разрешения морально-этических и юридических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также за соблюдением прав и интересов участников клинических (доклинических) исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения, проводимых Институтом

биомедицинских исследований – филиалом Федерального Государственного бюджетного учреждения науки Федерального научного центра «Владикавказский научный центр Российской академии наук».

1.3. Этический Комитет является открытым органом. Информация о членах Комитета, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.4. Этический Комитет является локальным органом ИБМИ ВНЦ РАН и является независимым от ИБМИ ВНЦ РАН в принятии этических оценок.

1.5. Область компетенции Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН распространяется на деятельность всех подразделений ИБМИ ВНЦ РАН его подразделений.

1.6. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

1.7. Любое клиническое или экспериментальное исследование, проводящееся в ИБМИ ВНЦ РАН, должно быть одобрено Этическим Комитетом до начала выполнения работы.

1.8. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН является независимым органом, не имеющим целью извлечение прибыли и рецензирует планы исследований с учетом предусмотренных механизмов защиты прав человека и его безопасности, а также контролирует соблюдение этических норм при работе с экспериментальными животными независимо от мнения исследователя, заказчика, спонсора или учредителя.

1.9. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией РФ, действующим законодательством РФ и настоящим Положением.

1.10. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН осуществляет свою деятельность на территории г. Владикавказа. Место нахождения Комитета - г. Владикавказ, ул. Пушкинская, 47, 362047.

2. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

Предметом экспертизы Этическим Комитетом ИБМИ ВНЦ РАН являются клинические исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди, а также экспериментальные исследования на животных.

3. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ

Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН проводит экспертизу правовых и этических аспектов клинических и экспериментальных исследований.

Его основными целями являются:

3.1. Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых.

- 3.2. Защита прав и интересов исследователей.
- 3.3. Защита животных, используемых в экспериментальной деятельности.
- 3.4. Беспристрастная этическая оценка клинических и экспериментальных исследований (испытаний), соответствующих международным нормам.

4. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Для выполнения указанных целей Этический Комитет решает следующие задачи:

- 4.1. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).
- 4.2. Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.
- 4.3. Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).
- 4.4. Оценка соответствия исследователей, технических средств, Протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических и экспериментальных исследований.
- 4.5. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических и экспериментальных исследованиях.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН занимается следующей деятельностью:

- 5.1. Проводит текущие заседания членов Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).
- 5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).
- 5.3. Взаимодействует с государственными, общественными и другими организациями.
- 5.4. Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых в Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН для экспертной оценки (Приложения 1-7).
- 5.5. Определяет содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования;
- изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;
- нежелательные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными.

5.6. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых испытаний Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- целесообразность проведения исследований, исходя из представленного плана (Протокола, программы) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы испытуемых и/или с пользой в целом;
- соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований);
- полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям.

5.7. При рассмотрении результатов и выводов, сделанных Исполнителем работ (испытаний), по изучению действия объекта исследования, особое внимание члены Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН уделяют возможным осложнениям и побочному (отрицательному) действию изученного объекта, в целях недопущения осложнений, которые потенциально могут проявляться при его применении.

5.8. В случае если Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН решает не утверждать проведение клинического исследования, то в своем извещении, он излагает причины такого решения. При этом Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.

5.9. Решения Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН об одобрении проведения испытаний либо об отказе в их проведении обязательны для лиц, заинтересованных в их проведении.

5.10. В случае проведения испытания, в отношении которого Этическим Комитетом ИБМИ ВНЦ РАН было принято отрицательное решение, Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН информирует о принятом решении заинтересованные стороны и руководство Института.

5.11. Все документы Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН, касающиеся порядка и результатов его работы, оформляются в письменном виде. Решения принимаются при

наличии на заседании не менее половины его членов, простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. Протоколы заседаний и заключения Комитета подписывают Председатель Комитета или его заместитель. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН хранит указанные документы в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы предоставляются в случае необходимости на рассмотрение Минздрава РФ или других регуляторных органов. Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования и регулирующим инстанциям.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ИБМИ ВНЦ РАН

6.1. Если исследователь является членом Этического Комитета, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

6.2. Этический Комитет несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

7. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЦЕНКИ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

На рассмотрение Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН для проведения объективной оценки должны быть представлены необходимые для выполнения им своих обязанностей документы. Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН устанавливает Перечень документов настоящим Положением.

8. СТРУКТУРА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

8.1. Состав Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН формируется на междисциплинарной основе. В его состав входят лица, обладающие опытом и достаточной компетенцией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований к проведению предлагаемой деятельности. Состав Этического Комитета может включать сотрудников ИБМИ ВНЦ РАН, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности в рамках настоящего Положения.

8.2. Этический Комитет Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН состоит из представителей разных профессий.

8.3. Этический Комитет должен включать в состав, по крайней мере, одного члена, не являющегося специалистом в научной области, например юриста, или лица, занимающегося этическими проблемами.

8.4. Состав Этического Комитета Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН утверждается директором Института.

9. Распределение обязанностей среди членов Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН.

9.1. Надлежащее функционирование в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: председатель; секретарь.

9.2. Руководство деятельностью Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН осуществляет его Председатель. Председатель: отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для Комитета по предложенному Протоколу (Программе) исследования.

9.3. Заместитель председателя: отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, оказывает помощь Председателю в проведении заседаний.

9.4. Секретарь выполняет следующие функции:

- извещает членов ЭК о месте, времени работы и повестке дня заседания;
- ведет документацию Комитета и архив;
- осуществляет связь с членами Комитета и подателями заявок;
- организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку документов.

9.5. Обязанности и сфера ответственности членов Комитета:

- участие в заседаниях Комитета;
- рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях Комитета;
- информирование о личной заинтересованности в проведении исследования, зависимости от исследователя или спонсора исследования.

10. РЕГЛАМЕНТ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

10.1. Заседания Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа

конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

10.2. Заседание Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Дата и время очередного заседания определяется председателем на каждом текущем заседании. Секретарь сообщает членам Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости, Председатель может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН и участников заседания.

10.3. Повестка дня устанавливается Председателем Комитета. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию не менее чем двум членам Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.

10.4. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни один из его Заместителей или, по поручению Председателя, один из членов Комитета. Перед началом заседания членам Комитета представляется повестка дня. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности. Член комитета должен присутствовать на заседаниях Комитета, либо в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании, заблаговременно проинформировать председателя Комитета или/и его заместителя.

10.5. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме

10.6. Рассмотрение вопросов в Этическом Комитете ИБМИ ВНЦ РАН инициируется:

- по обращению общественных организаций, юридических и физических лиц;
- Председателем Этического Комитета,
- директором ИБМИ ВНЦ РАН.

10.7. Любой представленный проект должен быть рассмотрен Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН в срок не более одного месяца.

10.8. Решение Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов Комитета. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Комитете.

10.9. По результатам рассмотрения материалов Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН вправе принять:

- положительное заключение о проведении научного исследования;
- решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы;
- решение об отказе в выдаче положительного заключения с указанием причин отказа;
- решение об отзыве ранее выданного одобрения с указанием причин отзыва.

10.10. Решение Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН оформляется заключением, которое подписывается председателем Комитета и членами комитета, проводившими экспертизу.

10.11. Заявитель имеет право при несогласии с решением Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН повторно представить материалы и участвовать в заседании Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН с привлечением независимых экспертов.

11. ПРАВА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН имеет право:

11.1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования.

11.2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

11.3. Приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН, для консультаций, а также исследователей. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.

11.4. Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников Института, пациентов и медицинской общественности.

12. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ИБМИ ВНЦ РАН

12.1. Прекращение деятельности Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН осуществляется путем реорганизации или ликвидации.

12.2. Реорганизация Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН осуществляется по решению Заседания Этического Комитета и согласовывается с директором ИБМИ ВНЦ РАН.

12.3. Этический Комитет может быть ликвидирован по решению директора ИБМИ ВНЦ РАН.

В локальный Этический Комитет ИБМИ ВНЦ РАН
Председателю Комитета -
от (должность, ФИО)

Заявление

Уважаемый Председатель!

Прошу Вас рассмотреть дизайн фундаментального (поискового, фундаментально-прикладного) научного исследования в рамках НИР отдела «_____» по теме «_____» на факт соответствия его этическим принципам проведения научных работ с привлечением человека (животных) в качестве объекта исследования (или проведения научных работ с использованием человеческого материала) и принять к сведению следующие документы.

Список представленных документов:

1. Программа (дизайн) исследования;
2. Информационный лист для пациентов;
3. Форма информированного согласия;
4. Обязательство о конфиденциальности.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я, _____, прочитал(а)
информацию о научном исследовании
« _____ »

(экспериментально-клиническое исследование), я согласен(а) в нём участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании. Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на моё последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Мною в письменном виде была получена информация и ответы на все мои вопросы. Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователями, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности. Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее лечение.

ФИО пациента (печатными буквами)

дата

(подпись пациента)

ФИО врача-исследователя (печатными буквами)

дата

(подпись врача-исследователя)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Настоящим я, _____ паспорт _____ выданный _____
даю согласие на участие в испытании _____

_____ (название исследуемого препарата и номер протокола) проводимом по
просьбе _____

_____ (название заказчика / спонсора) _____
(имя исследователя).

Я был осведомлен о следующем:

исследование все еще является экспериментальным;

о целях данного исследования;

о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения;

о возможном риске или неудобстве для субъекта, а также, в соответствующих случаях,
процедуры исследования, включая все медицинские манипуляции;

обязанности субъекта;

участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от
участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или
потери положенных выгод

Мною была получена информация о характере проводимого исследования и ответы на все
мои вопросы. Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователями, при
условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности. Мною были получены
гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом
соответствующее лечение.

Я даю согласие на то, чтобы полученные в результате исследования данные
использовались ИБМИ ВНИЦ РАН в научных целях, при условии гарантии защиты их
конфиденциальности. Я имею право обращаться к этим данными при необходимости.

Ф.И.О. пациента _____

Дата _____

Подпись _____

Обязательство о конфиденциальности

Я, ФИО, гарантирую, что данные, полученные в ходе исследования « », будут использоваться только в научных целях и будут опубликованы с соблюдением правил конфиденциальности.

Подпись _____

Дата _____

Документы на рассмотрение Этического Комитета ИБМИ ВНЦ РАН:

- заявление (образец)
- программа (дизайн, протокол) предполагаемого исследования (изменения)
- информационный лист для пациентов;
- письменная форма информированного согласия пациентов
- обязательство о конфиденциальности
- Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании;
- брошюру исследователя;
- информацию, касающуюся безопасности;
- иные документы, связанные с исследованием.

Форма положения о проведении экспериментов с животными

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРИМЕНТОВ С ЖИВОТНЫМИ

1. Эксперименты на животных должны быть обоснованы с позиции их значимости для решения медико-биологических проблем и получения новых знаний в области биологии и медицины.
2. При планировании программ научных исследований, когда одно животное участвует в нескольких экспериментах, необходимо проводить ранжирование экспериментов по научной значимости и выделить ведущий эксперимент. Программы всех прочих экспериментов должны быть согласованы с ответственным исполнителем ведущего эксперимента и не должны отражаться на результатах основного эксперимента. Экспериментальная нагрузка на животное не должна быть завышена. Дублирование эксперимента должно быть исключено.

Правила отбора животных и проведения экспериментов с использованием животных

1. Для экспериментов, следует отбирать здоровых животных. Вид животного, используемого в эксперименте, должен быть адекватен целям эксперимента. Количество животных, используемых в эксперименте, должно быть минимальным, но достаточным для получения достоверных результатов.
2. Экспериментальные животные должны быть обеспечены стандартными общепринятыми условиями содержания и питанием в соответствии с установленными требованиями. Уход за животными и их содержание до начала, во время и после окончания эксперимента наряду с экспериментатором контролирует сотрудник, который в случае необходимости оказывает животному необходимую помощь.
3. Необходимо предусмотреть критерии для своевременного вмешательства в эксперимент, если последний сопровождается болезненными или стрессующими процедурами, действие которых перекрывает эффект изучаемого фактора.
4. Экспериментальные вмешательства, в том числе и хирургические операции, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических препаратов в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике.
5. Нельзя проводить хирургические операции и другие болезненные процедуры на обездвиженных с помощью релаксантов животных, не получивших полноценного обезболивания или наркоза.

При необходимости отступления от положений статьи 5 решения по этому вопросу должны приниматься не только исследователями, непосредственно проводящими эксперименты, но и соответствующими компетентными комиссиями. Такое отступление должно быть достаточно обосновано.

6. Запрещается использование животных в экспериментах, причиняющих боль и страдания, более одного раза. Повторное использование животных в таких экспериментах разрешается только в крайних случаях и требует специального разрешения комиссии.
7. При проведении экспериментов с повышенным риском нанесения животному болезненных раздражений строго обязательно присутствие ответственного исполнителя и контроль с его стороны за сохранением адекватного обезболивания.
8. В послеоперационный период животное должно получать квалифицированный уход и ветеринарную помощь. Животное, оставшееся после эксперимента искалеченным, испытывающее физические страдания и неудобства, не поддающиеся устранению, должно быть своевременно умерщвлено с соблюдением всех мер гуманности. Эвтаназия (безболезненное умерщвление животного) проводится под контролем ответственного исполнителя разрешенным способом

(глубокий наркоз, цервикальная дислокация, декапитация с помощью гильотины, воздушная эмболия).

Требования к экспериментатору и вспомогательному персоналу

1. Экспериментальную работу с животными имеют право вести только лица, имеющие специальное образование (биологическое, ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое) и допущенные к этой работе с разрешения руководства учреждения (государственного учреждения, имеющего лицензию на проведение работ с использованием экспериментальных животных) с возложением на них ответственности за соблюдение биоэтических правил..
2. Руководителям институтов и отделов, в которых используются животные, следует позаботиться о том, чтобы исследователи, проводящие эксперименты, и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку и опыт проведения таких работ. В институте и отделах необходимо создать условия для обучения и подготовки экспериментаторов и вспомогательного персонала (без отрыва от работы) методам работы, уходу и гуманному обращению с экспериментальными животными.
3. Учебно-вспомогательный персонал, студенты и аспиранты, принимающие участие в проведении научных исследований, обязаны знать настоящие правила и соблюдать их. Студенты и аспиранты допускаются к работе с экспериментальными животными под контролем научного сотрудника, ответственного за работу.

Контроль и ответственность

1. Контроль за соблюдением норм гуманного обращения с экспериментальными животными и условиями их содержания осуществляют специальные независимые комиссии при учреждениях, а общий контроль за выполнением правил осуществляют специальные комиссии при соответствующем ведомстве, министерстве. Учреждения и экспериментаторы обязаны предоставлять таким комиссиям по их требованию необходимые сведения, включая рабочий журнал экспериментатора с записями о деталях эксперимента.
2. Руководство учреждений, в которых ведутся работы с экспериментальными животными, отвечает за соблюдение правил биоэтики.
3. При представлении в печать результатов научных исследований, выполненных на экспериментальных животных, ответственные лица обязаны указывать сведения об использованных в эксперименте животных (вид, количество, тип применявшегося обезболивания, способ эвтаназии и т.п.) и подтвердить наличие разрешения Этического комитета на проведение эксперимента.
4. Нарушение правил гуманного обращения с животными и проведение экспериментов в условиях, ставящих научную достоверность полученных данных под сомнение, может повлечь за собой применение мер дисциплинарного воздействия, запрещение научных публикаций и защиты диссертаций, временное или постоянное отстранение от работы с лабораторными животными, а в случае грубых и повторных нарушений правил биоэтики — дисквалификацию и увольнение с работы.

Протокол (программа) клинического исследования представляет собой документ, в котором содержатся инструкции для всех, кто принимает участие в клиническом исследовании, с конкретными задачами каждого участника и указаниями по выполнению этих задач.

Протокол обеспечивает квалифицированное проведение исследований, а также сбор и анализ данных, которые затем поступают на рецензию в регулятивные органы.

Основные цели Протокола:

Документировать внутреннее планирование, обоснование исследования, его задачи, план статистического анализа, методологию и условия проведения;

Дать инструкции исследовательской группе и другим лицам, принимающим участие в исследовании, по их конкретным задачам. Используемые в Протоколе термины должны быть четкими и директивными; критерий принятия решения должен быть конкретным и недвусмысленным.

Стандартизировать все процедуры исследования таким образом, чтобы, в случае необходимости, существовала возможность проведения повторного исследования.

Документировать информацию для проверки на соответствие регулятивным и этическим нормам. Регулятивные органы и Этический Комитет обязаны провести проверку на соответствие этой информации регулятивным и этическим стандартам.

По общему правилу, содержание протокола исследования должно иметь указанную ниже структуру. Однако информация, имеющая отношение только к одному исследовательскому центру, может быть представлена на отдельных страницах протокола или содержаться в отдельном соглашении, а часть приведенной ниже информации может также содержаться в других документах, ссылки на которые имеются в протоколе, например в брошюре исследователя.

1.1. Общая информация.

1.1.1. Название протокола, идентификационный номер протокола и дата. Любая поправка также должна иметь номер поправки и дату.

1.1.2. Имя и должность исследователей, отвечающих за проведение исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров.

1.1.3. Имя, должность, адрес и номер телефона квалифицированного врача (ответственного лица), отвечающего за принятие всех решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем).

1.1.4. Наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и/или технических служб и/или организаций, вовлеченных в исследование.

1.2. Обоснование исследования.

1.2.1. Название и описание исследуемых продуктов.

1.2.2. Сводное изложение потенциально имеющих клиническую значимость результатов доклинических исследований, а также результатов клинических исследований, значимых для данного исследования.

1.2.3. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются.

1.2.4. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения.

1.2.5. Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, GCP* и нормативными требованиями.

*GCP (стандарт)

Стандарт GCP (англ. **Good Clinical Practice** — надлежащая клиническая практика) — международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения исследований

1.2.6. Описание исследуемой популяции.

1.2.7. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

1.3. Цели и задачи исследования.

Детальное описание целей и задач исследования.

1.4. Дизайн исследования.

Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя:

1.4.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

1.4.2. Описание типа/дизайна проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и графическую схему дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

1.4.3. Описание мер, направленных на минимизацию/исключение субъективности, в том числе:

- а) рандомизации;
- б) слепого метода/маскировки.

1.4.4. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых продуктов. Также включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых продуктов.

1.4.5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

1.4.6. Описание "правил остановки" или "критериев исключения" для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

1.4.7. Процедуры учета исследуемых продуктов, включая, при наличии, плацебо и препараты сравнения.

1.4.8. Хранение рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия.

1.4.9. Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т.е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных.

1.5. Отбор и исключение субъектов.

1.5.1. Критерии включения субъектов.

1.5.2. Критерии невключения субъектов.

1.5.3. Критерии исключения субъектов (т.е. основания прекращения применения исследуемого продукта/исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:

- а) Когда и как субъектов исключать из исследования/лечения исследуемым продуктом.
- б) Какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам.
- в) Заменены ли и каким образом выбывшие субъекты.

г) Последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым продуктом/исследуемым лечением.

1.6. Лечение субъектов.

1.6.1. Осуществляемое лечение, включая названия всех продуктов, их дозировки, частоту приема, пути/способы введения, а также продолжительность лечения, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами.

1.6.2. Лекарства/способы лечения, применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и/или во время исследования.

1.6.3. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами.

1.7. Оценка эффективности.

1.7.1. Перечень параметров эффективности.

1.7.2. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

1.8. Оценка безопасности.

1.8.1. Перечень параметров безопасности.

1.8.2. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

1.8.3. Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.

1.8.4. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений.

1.9. Статистика.

1.9.1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.

1.9.2. Планируемое количество субъектов. В случае многоцентровых исследований должно быть определено планируемое количество субъектов в каждом центре. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования.

1.9.3. Применяемый уровень значимости.

1.9.4. Критерии прекращения исследования.

1.9.5. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных.

1.9.6. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или финальном отчете об исследовании).

1.9.7. Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).

1.10. Прямой доступ к первичным данным/документации.

Спонсор должен предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей/организаций не препятствовать прямому доступу к первичным данным/документации для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.

1.11. Контроль качества и обеспечение качества.

1.12. Этика.

Описание этических аспектов исследования.

1.13. Работа с данными и ведение записей.

1.14. Финансирование и страхование.

Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре.

1.15. Публикации.

Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.

1.16. Приложения.

(Примечание - Поскольку протокол исследования и отчет о клиническом исследовании/испытании тесно связаны, для дополнительной информации см. руководство ICH "Структура и содержание отчета о клиническом исследовании".)

В Протокол могут быть внесены дополнения и изменения (Поправки к Протоколу).

Приложение 7

Форма протокола планируемой экспериментальной научно-исследовательской работы:

Название научно-исследовательской работы;
Исполнитель (м.н.с., н.с., с.н.с., в.н.с.);
Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование;
Место проведения исследования;
Виды исследований;
Характер исследований (острый или хронический эксперимент);
Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование хронического гепатита, бронхиальной астмы, ИБС и др.);
Описание животных (вид, пол, возраст, количество, условия содержания и кормления, время проведения и т.п.);
Подробное описание воздействия на животных, методов анестезии и эвтаназии;
Описание метода утилизации животного биологического материала;
Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;
Результаты экспертизы другими Этическими Комитетами (если проводилась);
Отчет по биологической и экологической безопасности;
Степень биологической, экологической безопасности и безупречности предмета исследования (доклинические исследования);
Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
Соответствие положениям «О защите животных от жестокого обращения», введенным в действие 1.01.1997 г.
Анализ данных;
Приложения.

Ф.И.О. Подпись.