

(п. 6 в ред. [приказа](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1143)

Министр Правительства Москвы,  
руководитель Департамента  
здравоохранения города Москвы  
А.И. Хрипун

Приложение  
к приказу Департамента  
здравоохранения города Москвы  
от 25 ноября 2016 г. N 948

## ПОЛОЖЕНИЕ МОСКОВСКОГО ГОРОДСКОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Список изменяющих документов  
(в ред. приказов Департамента здравоохранения г. Москвы  
от 14.09.2017 N 662, от 26.01.2018 N 40, от 27.12.2019 N 1143)

### 1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет функциональные и организационные вопросы деятельности Московского городского независимого этического комитета (далее - МГЭК) при планировании и проведении исследований лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее - исследования) в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (далее - подведомственные учреждения). МГЭК является автономным, независимым органом и призван обеспечивать защиту прав, безопасность и охрану здоровья всех участников исследований.

МГЭК является независимым этическим комитетом, образованным на региональном уровне.

1.2. В своей деятельности МГЭК руководствуется следующими нормативными правовыми актами:

- Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013 г.);
- Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);
- [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики";

- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика";

- Рекомендациями Комитетами по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;

- Стандартными Операционными Процедурами (СОП) МГЭК;

- настоящим Положением;

- иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.

1.3. Все исследования, проводящиеся в подведомственных учреждениях, могут быть одобрены МГЭК до начала включения участников исследования и проводиться под надзором МГЭК вплоть до их окончания (при отсутствии в подведомственных учреждениях независимого этического комитета).

При отсутствии в подведомственных учреждениях Департаменту здравоохранения города Москвы независимых этических комитетов недопустимо:

- включение пациентов в исследование до получения письменного одобрения МГЭК или иным этическим комитетом, созданным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- отклонение от протокола исследования или его изменение без предварительного письменного одобрения соответствующих поправок МГЭК или иным этическим комитетом, созданным и действующим в соответствии с законодательством Российской Федерации, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования.

(п. 1.3 в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 26.01.2018 N 40)

1.4. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности МГЭК осуществляется Государственным бюджетным учреждением города Москвы "Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы".

(в ред. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.12.2019 N 1143)

## **2. Структура и порядок формирования МГЭК**

2.1. В состав МГЭК входят председатель МГЭК, заместитель председателя МГЭК, ответственный секретарь МГЭК и члены МГЭК. Состав МГЭК утверждается председателем МГЭК.

2.2. Председатель МГЭК назначается и освобождается от должности Департаментом здравоохранения города Москвы.

2.3. Председатель МГЭК должен иметь высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5 лет, опыт работы в качестве члена этического комитета не менее 2 лет, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук.

2.4. В состав МГЭК включаются лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов

исследований. МГЭК должен иметь в составе:

- не менее пяти членов (включая председателя МГЭК, его заместителя и ответственного секретаря МГЭК);
- как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- как минимум одного члена, который представляет общественные организации.

Требования к составу и квалификации членов МГЭК определяются СОП МГЭК.

2.5. Членство в МГЭК является добровольным. Кандидаты в члены МГЭК направляют заявки на принятие в МГЭК с приложением биографии председателю МГЭК. По результатам собеседования с потенциальными кандидатами председатель МГЭК принимает решение о включении в состав МГЭК и утверждает состав МГЭК.

2.6. Основанием для прекращения членства в МГЭК является заявка от члена МГЭК, после чего председатель МГЭК утверждает обновленный список членов МГЭК.

2.7. Для рассмотрения документов о проведении исследований в подведомственных учреждениях МГЭК вправе привлекать представителей данных учреждений для участия в обсуждении документов исследования.

2.8. Для решения специальных вопросов МГЭК может привлекать независимых экспертов, не являющихся членами МГЭК, которые могут участвовать в обсуждении документов исследования, но не принимают участия в итоговом голосовании.

### **3. Функции МГЭК**

#### **3.1. МГЭК:**

3.1.1. Осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении исследования и прав участников исследования.

3.1.2. На основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию.

3.1.3. В процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование (не реже одного раза в год).

3.1.4. Может потребовать от организатора исследования предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению МГЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника исследования.

3.1.5. Оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников исследования или принуждения их к участию в исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

3.1.6. Согласовывает поправки в протокол исследования.

3.1.7. Собирает и принимает к сведению дополнительную информацию без

необходимости дополнительного одобрения:

3.1.7.1. Информацию по безопасности, когда она не влечет изменения протокола исследования и информации, предоставляемой субъектам исследования.

3.1.7.2. Информацию по изменениям, касающимся только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

3.1.8. Извещает все заинтересованные стороны о своих решениях/заключениях, касающихся исследования, о причинах принятия решений/заключений и о порядке обжалования его решений/заключений.

3.1.9. Осуществляет деятельность в соответствии с СОП, разрабатываемыми и утверждаемыми МГЭК, документирует свою работу, ведет протоколы заседаний, а также соблюдает GCP и нормативные требования.

3.1.10. Совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

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

3.3. МГЭК с особым вниманием рассматривает те исследования, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа от участия в исследовании. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся дети, оставшиеся без попечения родителей, больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

3.4. Заявитель вправе направить в МГЭК документы, предусмотренные настоящим пунктом.

(абзац введен [приказом](#) Департамента здравоохранения г. Москвы от 14.09.2017 N 662)

МГЭК рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- протокола исследования;
- брошюры исследователя;
- информационного листка пациента;
- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению исследований;
- сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение

исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

- сведений о предполагаемых сроках проведения исследования;

- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в исследовании;

- информации о составе лекарственного препарата.

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

3.5. По результатам рассмотрения документов, указанных в [пункте 3.4](#) настоящего Положения, МГЭК принимает одно из следующих решений:

3.5.1. Выдает заключение об одобрении проведения исследования.

3.5.2. Выдает заключение о невозможности одобрения исследования.

3.5.3. Рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования.

3.5.4. Отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

3.6. МГЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования о своих решениях, касающихся исследования, и причинах принятия решений.

3.7. 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, МГЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

#### **4. Регламент работы МГЭК**

4.1. Заседания МГЭК проводятся председателем МГЭК или по его поручению заместителем председателя МГЭК по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал. Порядок организации проведения заседаний МГЭК, рассмотрения документов и принятия по ним решения, сроки рассмотрения документов, поступающих в МГЭК, в части, не урегулированной настоящим Положением, определяются СОП МГЭК.

Заседания МГЭК могут проводиться как очно, так и с использованием средств телекоммуникации. Форму проведения заседания МГЭК определяет председатель МГЭК в соответствии с СОП МГЭК.

4.2. Заседание МГЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов. Решение МГЭК принимается открытым голосованием простым большинством голосов. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании МГЭК. Участвовать в голосовании имеют право члены МГЭК, которые независимы от субъектов рассматриваемого исследования.

4.3. Решения/заключения МГЭК оформляются протоколом заседания МГЭК, который подписывается председателем МГЭК или заместителем председателя МГЭК, возглавлявшим заседание МГЭК, членами МГЭК, принимавшими участие в рассмотрении.

4.4. Член МГЭК, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания МГЭК и является его неотъемлемой частью.

4.5. Председатель МГЭК:

4.5.1. Организует работу МГЭК и возглавляет заседания МГЭК.

4.5.2. Распределяет обязанности между членами МГЭК и координирует их работу.

4.5.3. Подписывает протоколы МГЭК.

4.5.4. Контролирует своевременное уведомление членов МГЭК о дате, месте и повестке предстоящего заседания.

4.5.5. Принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов МГЭК, определяет членов МГЭК, которые имеют право участвовать в голосовании по конкретному исследованию с учетом пункта 4.2 настоящего Положения.

4.6. Заместитель председателя МГЭК:

4.6.1. По поручению председателя МГЭК возглавляет заседания МГЭК в его отсутствие.

4.6.2. Исполняет иные обязанности по поручению председателя МГЭК.

4.7. Ответственный секретарь МГЭК:

4.7.1. Осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности МГЭК.

4.7.2. Информировывает членов МГЭК и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания МГЭК не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения.

4.7.3. Оформляет повестку заседания МГЭК.

4.7.4. Ведет протокол заседания МГЭК.

4.7.5. Направляет копии решений/заклучений, протоколов, выписок из протоколов МГЭК заинтересованным лицам.

4.8. Члены МГЭК:

4.8.1. Имеют право:

4.8.1.1. Возглавлять рабочие группы, формируемые МГЭК.

4.8.1.2. Предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях МГЭК.

4.8.1.3. Участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам.

4.8.1.4. Представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания МГЭК.

4.8.1.5. Выйти из состава МГЭК по собственному желанию.

4.8.2. Обязаны:

4.8.2.1. Лично участвовать в работе МГЭК и присутствовать на заседаниях МГЭК.

4.8.2.2. В случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании МГЭК заблаговременно проинформировать об этом председателя МГЭК или заместителя председателя МГЭК.

4.8.3. Не вправе делегировать свои полномочия другим лицам.

4.9. Главный исследователь:

4.9.1. Осуществляет коммуникацию с МГЭК в соответствии с требованиями СОП МГЭК.

4.9.2. До начала исследования получает письменное и датированное одобрение МГЭК протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение к участию в исследовании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить участникам, размера и порядка выплат участникам исследований.

4.9.3. Предоставляет МГЭК последнюю редакцию брошюры исследователя и другую доступную информацию о безопасности. Если брошюру исследователя дополняют в ходе исследования, предоставляет МГЭК новую редакцию брошюры исследователя.

4.9.4. Предоставляет МГЭК актуальную версию профессиональной биографии Главного исследователя и/или другой соответствующей документации.

4.9.5. По запросу МГЭК предоставляет другие документы, которые могут потребоваться МГЭК для выполнения его обязанностей.

4.9.6. В течение исследования предоставляет периодические отчеты о ходе исследования.

4.9.7. После окончания исследования предоставляет итоговый отчет о проведенном исследовании.

4.9.8. Незамедлительно сообщает в МГЭК:

4.9.8.1. Об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования.

4.9.8.2. Об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования.

4.9.8.3. Обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными.

4.9.8.4. О новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

## **5. Заключительные положения**

5.1. Для коммуникации и направления в МГЭК документов используется электронный адрес: [ec@zdrav.mos.ru](mailto:ec@zdrav.mos.ru), общий телефон/факс: (499) 144-00-28.

5.2. МГЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением исследования, как правило, в течение трех лет после завершения исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.