МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 50661
от "05" апреля 2018.

ПРИКАЗ

20 октября 2017 г. № 840н

Москва

Об утверждении
Порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и формы заключения совета по этике

В соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207[16] Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

Порядок организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 1;

форму заключения совета по этике согласно приложению № 2.

Врио Министра Н.А. Хорова

gost.e-ecolog.ru

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 840н

Порядок
организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок определяет правила организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – клиническое исследование) в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования (далее – этическая экспертиза).

2. Этическая экспертиза основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

3. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации[1] (далее – Министерство), в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования (далее – совет по этике).

4. Этическая экспертиза проводится советом по этике в срок, не превышающий двадцати двух рабочих дней со дня получения советом по этике задания Министерства и следующих документов[2]:

1) заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

---

[1] Подпункт 5.2.207[15] Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864).

[2] Часть 7 статьи 14 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

2) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта (доверенность);

3) спецификация на биомедицинский клеточный продукт;

4) проект нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

5) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта;

6) отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

7) проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

8) проект регламента производства биомедицинского клеточного продукта;

9) копия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта;

10) информационный листок пациента;

11) информация о страховых выплатах пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

12) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, содержащей сведения, указанные в пункте 13 части 2 статьи 9 Федерального закона № 180-ФЗ.

5. Перед началом проведения этической экспертизы председателем совета по этике (лицом, исполняющим его обязанности) проводится организационное заседание, на котором в том числе:

1) определяется порядок работы совета по этике и основные направления работы экспертов и экспертных групп (при их создании);

2) утверждается календарный план работы совета по этике, исходя из срока проведения этической экспертизы;

3) определяются иные положения и условия, необходимые для работы экспертов совета по этике и проведения этической экспертизы.

Организационное заседание совета по этике оформляется протоколом, подписываемым председателем совета по этике (лицом, председательствовавшим на заседании).

6. Председатель совета по этике обеспечивает проведение этической экспертизы в соответствии с заданием Министерства.

7. Эксперт при проведении порученной ему председателем совета по этике этической экспертизы обязан:

1) провести полное исследование представленных ему документов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам

или мотивированное заключение о невозможности проведения им этической экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, представленные документы непригодны или недостаточны для проведения этической экспертизы и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) формулировать выводы в пределах своей компетенции, которые должны быть однозначными и понятными;

3) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением этической экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

4) соблюдать установленные сроки и порядок проведения этической экспертизы;

5) обеспечить сохранность представленных документов.

8. Эксперт не вправе:

1) проводить этическую экспертизу по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения этической экспертизы.

9. В течении шести рабочих дней со дня окончания проведения этической экспертизы ответственный секретарь совета по этике составляется заключение о возможности или невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта по форме в соответствии с приложением № 2 к настоящему приказу (далее – заключение).

10. Заключение подписывается членами совета по этике с указанием должности, фамилии, имени, отчества (последнее при наличии). Внесение изменений в заключение не допускается.

Член совета по этике в случае несогласия с выводами этической экспертизы, изложенными в заключении, излагает свое мнение в письменном виде с обоснованием причин такого несогласия. Документ, в котором изложено мнение эксперта, несогласного с выводами этической экспертизы, прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

11. В течении двух рабочих дней со дня составления и подписания в соответствии с пунктом 10 настоящего Порядка заключения ответственный секретарь совета по этике направляет заключение в Министерство.

Документы, указанные в пункте 4 настоящего Порядка, поступившие в совет по этике для проведения этической экспертизы, подлежат возврату в Министерство одновременно с заключением совета по этике.

12. Повторное проведение этической экспертизы осуществляется в соответствии со статьей 19 Федерального закона № 180-ФЗ и положениями настоящего Порядка.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 840н

Форма

Заключение
совета по этике о возможности или невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике «__» _____ 20__ г.

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации _____

1.2. Объект этической экспертизы (нужное подчеркнуть):

документы для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

документы, содержащие изменения в протокол разрешенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1.3. Наименование биомедицинского клеточного продукта:

_____

1.4. Способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта

_____

1.5. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) _____

1.6. Номер и дата протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____

1.7. Наименование и адрес места нахождения организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, _____

1.8. Фамилии, имена, отчества (при наличии) экспертов совета по этике

_____

1.9. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

эксперты _____ _____
(Ф.И.О.) (подпись)

2. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов, связанных с проведением клинического исследования биомедицинского клеточного продукта:

2.1. Содержание проекта протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования, а также возможности достижения ожидаемых результатов с вовлечением в клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта минимально возможного числа пациентов _____;

2.2. Оценка обоснования предполагаемого риска в сравнении с ожидаемой пользой для участников клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____;

2.3. Оценка обоснования необходимости наличия в данном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта контрольной группы пациентов _____;

2.4. Оценка оснований для преждевременного прекращения участия пациентов в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта _____;

2.5. Оценка оснований для приостановления и (или) прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____;

2.6. Оценка условий мониторинга и аудита проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____;

2.7. Оценка выбора популяции пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (пол, возраст) _____;

2.8. Оценка критериев набора пациентов для участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта _____;

2.9. Оценка критериев включения пациентов в клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта _____;

2.10. Оценка критериев исключения пациентов из клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____;

2.11. Оценка обоснованности отмены или приостановления стандартного лечения (сопутствующие заболевания) пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта _____;

2.12. Оценка обоснованности мер медицинского характера, которые планируется предпринять в случае, если пациенты, принимающие участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта добровольно решат прекратить свое участие в указанном исследовании _____;

2.13. Оценка объема компенсации и условий их выплат и (или) предоставления лечения в случае смерти пациента или причинения вреда его здоровью, в том числе влекущее за собой установление инвалидности,

вследствие участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и применением биомедицинского клеточного продукта _____;

2.14. Оценка мер по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта _____;

2.15. Оценка достаточности и доступности для понимания информации о планируемом клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, изложенной в информационном листке для пациента _____;

2.16. Оценка влияния результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, на сообщество заинтересованных в таком исследовании людей и на другие общественные группы, из которых предполагается осуществить набор пациентов _____.

3. Вывод этической экспертизы:

проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____

(возможно или невозможно)

эксперт _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперт _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперт _____ _____ _____
(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

gost.e-ecolog.ru