


УТВЕРЖДЕН  
на заседании МГЭК  
«14» января 2025 г.

Председатель МГЭК

  
М.В. Журавлева

## **Регламент Московского городского независимого этического комитета**

### 1. Общие положения

1.1. Настоящий Регламент регулирует деятельность Московского городского независимого этического комитета (далее – МГЭК) для проведения этической экспертизы материалов биомедицинских исследований, связанных с изучением эффектов 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).

1.2. МГЭК является автономным, независимым мультидисциплинарным органом, образованным на региональном уровне, и призван обеспечить защиту прав, безопасность и охрану здоровья всех участников исследований.

1.3. МГЭК создан в соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями от 14.09.2017 Приказ ДЗМ № 662, от 26.01.2018 Приказ ДЗМ № 40, от 27.12.2019 Приказ ДЗМ № 1143).

1.4. Основные понятия, используемые в настоящем Регламенте:

Исследование лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта исследования для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

Стандартные операционные процедуры – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

Исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в подведомственном учреждении.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

Субъект исследования – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.

Протокол – документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования.

Участники заседания – члены МГЭК, приглашенные эксперты и другие лица, присутствующие при проведении заседания.

Независимый эксперт – специалист, приглашаемый на заседание МГЭК для выдачи квалифицированного заключения или суждения по вопросу, относящемуся к области специальных знаний.

Конфликт интересов — ситуация, при которой личная заинтересованность члена МГЭК может повлиять на процесс принятия решения и на выполнение поставленных перед МГЭК целей и задач.

Со-исследователь – любой член исследовательского коллектива, назначенный главным исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры исследования в подведомственном учреждении.

Поправка к протоколу – оформленное в письменном виде описание изменений или официальное разъяснение протокола.

Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.

Главный исследователь – физическое лицо, являющееся руководителем группы при проведении исследования группой лиц и несущее ответственность за проведение исследования в подведомственном учреждении.

Брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке.

Серьезное нежелательное явление – любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта:

- привело к смерти;
- представляет собой угрозу для жизни;
- требует госпитализации или ее продления;
- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности или
- представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения.

1.5. Область компетенции МГЭК распространяется на все исследования, планируемые и проводящиеся в подведомственных учреждениях. Все исследования, относящиеся к компетенции МГЭК, должны быть одобрены МГЭК до начала исследования, т.е. перед тем, как субъект может быть скринирован и включен в исследование. Все исследования, одобренные МГЭК, остаются под его надзором до их окончания. При наличии в подведомственном учреждении локального этического комитета (ЛЭК) исследование может быть одобрено ЛЭК и оставаться под его надзором до своего окончания.

1.6. МГЭК является полностью независимым органом, в частности:

1.6.1. Извлечение прибыли и ее распределение не являются целями деятельности МГЭК.

1.6.2. МГЭК не имеет заинтересованности в конкретном исследовании независимо от исследователя и спонсора.

1.7. Деятельность МГЭК осуществляется согласно принципам гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации и настоящим Регламентом.

1.8. В своей деятельности МГЭК руководствуется:

1.8.1. Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013 г.).

1.8.2. Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

1.8.3. Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP).

1.8.4. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

1.8.5. Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями от 14.09.2017 Приказ ДЗМ № 662, от 26.01.2018 Приказ ДЗМ № 40, от 27.12.2019 Приказ ДЗМ № 1143).

1.8.6. Национальным стандартом Российской Федерации, ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

1.8.7. Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения.

1.8.8. Стандартными операционными процедурами (СОП) МГЭК.

1.8.9. Иными нормативно-правовыми актами в сфере здравоохранения.

1.9. Информация о членах МГЭК, графике его работы должна быть в свободном доступе и не является конфиденциальной.

1.10. МГЭК расположен по адресу: г. Москва, ул. Минская, д.12, корп. 2.

1.11. Материально-техническое обеспечение деятельности МГЭК осуществляет Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского

менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»).

## 2. Цели МГЭК

2.1. Защита прав и интересов всех лиц, вовлеченных в исследование (субъектов исследования, вовлеченных в исследование, исследователей и других участников исследования).

2.2. Обеспечение безопасности и охрана здоровья всех участников исследований.

## 3. Задачи МГЭК

3.1. Объективно и независимо оценивать безопасность исследования и обеспечение соблюдения прав человека как на стадии подготовки, планирования исследования, так и на стадии его непосредственного проведения.

3.2. Давать оценку соответствия исследования этическим и гуманистическим нормам.

3.3. Оценивать целесообразность проведения каждого исследования, относящегося к компетенции МГЭК.

3.4. Давать оценку протоколу исследования, задействованным исследователям, техническим средствам, методам подбора субъектов исследования, качеству рандомизации, правилам и стандартам проведения исследований.

## 4. Предмет экспертизы МГЭК

4.1. Предметом экспертизы, проводимой МГЭК, являются исследования (документация исследования, отчеты по безопасности и т.п.), проводимые с участием человека в качестве субъекта исследования, планируемые и проводящиеся в подведомственных учреждениях.

## 5. Состав и организационная структура МГЭК

5.1. В состав МГЭК входят: председатель МГЭК, заместитель председателя МГЭК, ответственный секретарь МГЭК и члены МГЭК, которые, имея соответствующие опыт и квалификацию, коллегиально оценивают медицинские, научные и этические аспекты планируемого исследования.

5.2. Состав МГЭК утверждается председателем МГЭК.

5.3. Состав МГЭК включает в себя:

5.3.1. Не менее 5 членов (включая председателя МГЭК, заместителя председателя МГЭК и ответственного секретаря МГЭК).

5.3.2. Как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки.

5.3.3. Как минимум одного члена, который представляет общественные организации.

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

5.5. Независимый эксперт может привлекаться председателем МГЭК для решения специальных вопросов, в том числе по вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

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

5.7. Все члены МГЭК, новые члены МГЭК, независимые эксперты и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией МГЭК, приглашенные на заседание МГЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Соглашение о конфиденциальности подписывается в двух экземплярах, по одному для каждой из сторон.

5.8. Члены МГЭК должны сообщить об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а МГЭК должен определить возможность и условия участия членом МГЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

5.9. Члены МГЭК могут быть исключены из состава решением остальных членом МГЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 50 % заседаний в год) без уважительной причины, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного исследования и/или хода заседаний МГЭК.

5.10. Члены МГЭК могут прекратить членство в МГЭК по собственному желанию, представив заявление председателю МГЭК, после чего председатель МГЭК утверждает обновленный список членом МГЭК.

## 6. Порядок деятельности МГЭК

6.1. МГЭК осуществляет свою деятельность в соответствии со стандартными операционными процедурами (далее – СОП).

6.2. СОП утверждаются на заседании МГЭК.

6.3. График работы утверждается на заседании МГЭК.

6.4. Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой МГЭК.

6.5. График заседаний размещается на сайте МГЭК по адресу <https://mgek.niioz.ru/> в разделе «Деятельность» и доводится до сведения каждого члена МГЭК путем направления уведомлений по электронной почте.

6.6. В исключительных случаях, по не зависящим от членов МГЭК обстоятельствам, МГЭК может отложить заседание.

6.7. О любом изменении графика заседаний ответственный секретарь МГЭК должен незамедлительно поставить в известность главного исследователя и членов МГЭК.

6.8. Заседания МГЭК могут проводиться в форме очного заседания или с использованием средств телекоммуникации.

6.9. Заседание МГЭК может быть проведено при наличии кворума. Кворум заседаний определяется явкой не менее половины членов МГЭК.

6.10. МГЭК принимает решение простым большинством голосов путем открытого голосования. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании МГЭК.

6.11. Член МГЭК имеет право выступать в качестве исследователя/соисследователя при проведении исследования. Он имеет право участвовать в заседании МГЭК, где проводится обсуждение данного исследования, предоставлять необходимую информацию по данному исследованию, но не имеет права принимать участия в голосовании по данному исследованию.

## 7. Документация, предоставляемая в МГЭК

7.1. В целях осуществления деятельности МГЭК принимает для рассмотрения у заявителя следующие документы:

7.1.2. Подписанное и датированное заявление на проведение этической экспертизы планируемого биомедицинского исследования с подробным описанием проекта.

7.1.2. Протокол исследования.

7.1.3. Брошюру исследователя.

7.1.4. Информационный листок пациента и форму информированного согласия.

7.1.5. Текущую версию научной биографии главного исследователя, включающую сведения об опыте работы по соответствующим специальностям и по проведению клинических исследований.

7.1.6. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, адрес электронной почты каждой медицинской организации) под руководством главного исследователя.

7.1.7. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования.

7.1.8. Копии договоров обязательного страхования, заключенных в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

7.1.9. Информацию о составе лекарственного препарата.

7.1.10. Заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы 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.

7.2. МГЭК может запрашивать дополнительные материалы исследования в случае возникновения каких-либо нежелательных явлений или появления новой научной информации в ходе проведения исследования, в связи с чем, что МГЭК может пересмотреть свое первоначальное решение относительно исследования.

7.3. В процессе сопровождения клинических исследований, ранее одобренных МГЭК, МГЭК проводит:

7.3.1. Ускоренную этическую экспертизу для оценки возможности одобрения незначительных изменений документов по ранее одобренным исследованиям в подведомственных учреждениях.

7.3.2. Рассмотрение уведомлений о внесении административных изменений в документы ранее одобренных исследований для оценки их влияния на права, безопасность и благополучие всех субъектов исследований в подведомственных учреждениях.

7.3.3. Периодические этические экспертизы по ранее одобренным исследованиям в подведомственных учреждениях для оценки информации, полученной в ходе проводимых исследований, и принятия решения о возможности продолжения исследования.

7.3.4. Рассмотрение отчетности о безопасности для оценки информации, полученной в ходе проводимых исследований, по ранее одобренным исследованиям в подведомственных учреждениях и принятия решения о возможности продолжения исследования.

7.3.5. Рассмотрение итогового отчета по каждому исследованию, ранее одобренному МГЭК.

## 8. Подготовка к проведению заседания МГЭК

8.1. Председатель МГЭК распределяет документы между членами МГЭК для подготовки к заседанию.

8.2. Не менее чем за 5 (пять) рабочих дней до назначенного заседания МГЭК ответственный секретарь МГЭК направляет участникам заседания утвержденную повестку заседания.

## 9. Проведение заседания МГЭК

9.1. Заседание проводит председатель МГЭК либо, в случае его отсутствия, заместитель председателя МГЭК.

9.2. За 5 (пять) рабочих дней до даты заседания члены МГЭК получают повестку заседания МГЭК.

9.3. До начала и в ходе заседания каждый член МГЭК имеет возможность ознакомиться с материалами рассматриваемого исследования.

9.4. На заседании МГЭК рассматривает документы планируемого биомедицинского исследования, а также обновленные материалы исследований в процессе сопровождения клинических исследований, ранее одобренных МГЭК.

9.5. В ходе заседания ответственный секретарь МГЭК ведет протокол заседания.

9.6. Критериями этической оценки исследования являются:

9.6.1. Информация, представленная заявителем, достаточная для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между пользой и риском для субъектов исследования и соответствии протокола исследования целям исследования.

9.6.2. Фактор изменения соотношения между риском и пользой, вероятность увеличения риска возникновения нежелательных явлений в ходе проведения клинического исследования.

9.6.3. Соответствие классификации и опыта главного исследователя установленным в протоколе исследования предписаниям.

9.6.4. Наличие процедуры компенсаций и выплат субъектам исследования.

9.6.5. Обеспечение конфиденциальности участникам исследования.

## 10. Процедура принятия решения МГЭК

10.1. МГЭК не может приступить к проведению процедуры голосования, если на заседании не были соблюдены правила по количеству и составу участников МГЭК, т.е. отсутствовал кворум.

10.2. Члены МГЭК должны сообщить об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности (в финансовом, профессиональном или ином отношении) в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а председатель МГЭК должен определить возможность и условия участия членов МГЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его решений до начала заседания.



10.3. При несогласии кого-либо из членов МГЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

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

10.4. Результатом этической экспертизы документов может быть одно из следующих решений:

10.4.1. Одобрение проведения клинического исследования.

10.4.2. Отказ в разрешении на проведение клинического исследования (с указанием причин отказа).

10.4.3. Условное одобрение проведения клинического исследования (с рекомендацией внести изменения в представленные документы с последующей подачей документов в МГЭК в срок до 10 рабочих дней для последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования).

10.4.4. Отмена или приостановка ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования.

10.5. МГЭК обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней в письменном виде сообщать главному исследователю о решении членов МГЭК по конкретному исследованию в форме выписки из протокола заседания МГЭК.

10.6. Для ускоренной этической экспертизы исследования председатель МГЭК назначает трех членов МГЭК (бюро МГЭК), которые, как правило, ранее принимали участие в этической экспертизе этого исследования.

При рассмотрении пакета документов по ускоренной процедуре на бюро, председательствующий оглашает полное название каждого исследования, выслушивает мнение каждого члена МГЭК, руководит обсуждением, объявляет голосование. Решение принимается простым большинством голосов.

10.7. По запросу заявителя МГЭК в письменном виде сообщает главному исследователю:

10.7.1. о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;

10.7.2. о причинах принятия решений/заключений;

10.7.3. о порядке обжалования его решений/заключений.

## 11. Документация и отчетность

11.1. Протокол заседания МГЭК ведет ответственный секретарь МГЭК.

11.2. Протокол заседания МГЭК должен включать следующие данные:

11.2.1. Номер, дату и место проведения заседания.

11.2.2. Состав участников заседания.

11.2.3. Планируемые к рассмотрению исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов МГЭК, выступающих с сообщениями и прочие рассмотренные вопросы.

11.2.4. Принятые решения и, при отсутствии положительного решения, объяснение причин.

11.2.5. Рекомендации по каждому из рассматриваемых вопросов.

11.2.6. Особые мнения членов МГЭК.

11.2.7. Подпись председателя МГЭК, а в случае его отсутствия - заместителя председателя МГЭК, ответственного секретаря МГЭК и всех участников заседания – членов МГЭК.

11.3. По результатам рассмотрения материалов исследования, зафиксированным в протоколе заседания, ответственный секретарь МГЭК оформляет выписку из протокола заседания МГЭК для каждого рассмотренного исследования.

11.4. Выписка из протокола заседания МГЭК должна содержать:

11.4.1. Дату и номер заседания.

11.4.2. Название (номер) исследования или протокола (с указанием номера и даты рассматриваемой версии протокола).

11.4.3. Список рассмотренных материалов исследования с указанием исходных данных документов.

11.4.4. Список членов этического комитета, участвовавших в рассмотрении материалов исследования и принимавших участие в голосовании.

11.4.5. Решение МГЭК по данному исследованию.

11.4.6. Подпись ответственного секретаря МГЭК.

Выписка из протокола заседания МГЭК оформляется в 2 экземплярах, один из которых выдается заявителю, а второй хранится в МГЭК вместе с остальными документами, касающимися данного исследования.

11.5. В течение 10 (десяти) рабочих дней после утверждения протокола заседания МГЭК ответственный секретарь направляет главному исследователю выписку из протокола заседания МГЭК. Оригинал выписки из протокола заседания МГЭК выдается в соответствии с графиком работы МГЭК по адресу: ул. Минская, д.12, корп.2.

## 12. Хранение документации

12.1. МГЭК должен хранить всю документацию по рассмотрению каждого исследования: документы исследования, протоколы заседаний, списки участников заседаний и решения МГЭК, соответствующую корреспонденцию не менее 3-х лет после завершения исследования.

12.2. МГЭК должен предоставлять требуемую информацию официальным инстанциям по письменному запросу и обеспечить их доступ ко всем соответствующим документам, в частности при подготовке и проведении аудита МГЭК.

### 13. Общение со средствами массовой информации

13.1. Общение с представителями средств массовой информации (далее - СМИ) осуществляется только председателем МГЭК и заместителем председателя МГЭК.

13.2. Все контакты со СМИ осуществляются исключительно по предварительной договоренности с председателем МГЭК.

13.3. Члены МГЭК, общаясь со СМИ, выражают личное мнение, которое может не совпадать с официальной позицией МГЭК.

### 14. Заключительные положения

14.1. Регламент может быть пересмотрен и изменен по решению председателя МГЭК.

14.2. Обо всех изменениях в Регламенте председатель уведомляет всех членов МГЭК.