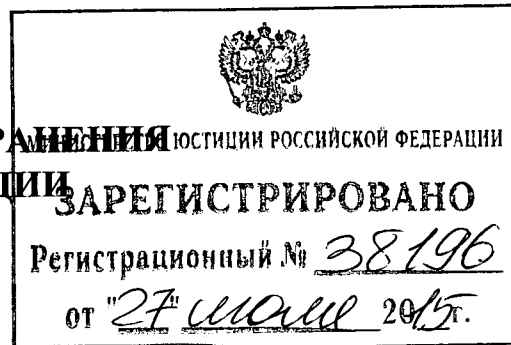




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

10 июля 2015г.

Москва

№ 435Н

Об Этическом комитете
Министерства здравоохранения Российской Федерации

В соответствии со статьей 36¹ Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1425; № 14, ст. 2018) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

Положение об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации согласно приложению № 1;

Порядок вынесения Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

**Положение об Этическом комитете
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

I. Общие положения

1. Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Этический комитет) является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) для вынесения заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация) и согласования протокола клинической апробации.

2. Этический комитет действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

3. В своей работе Этический комитет руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, включая настоящее Положение.

4. Основными принципами деятельности Этического комитета с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации являются:

- 1) соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- 2) соблюдение принципов гуманности;
- 3) независимость суждений;
- 4) соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- 5) соблюдение норм профессиональной этики;
- 6) недопущение конфликта интересов.

5. Основными функциями Этического комитета являются:

- 1) рассмотрение протоколов клинической апробации;

2) вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации;

3) согласование протоколов клинической апробации.

6. Организационно-техническое обеспечение деятельности Этического комитета осуществляет Департамент инновационного развития и научного проектирования Министерства (далее – ответственный департамент).

II. Структура Этического комитета

7. Состав Этического комитета утверждается приказом Министерства.

8. Состав Этического комитета формируется из представителей общественных организаций, медицинских, научных и образовательных организаций, а также заинтересованных федеральных органов исполнительной власти (далее – члены Этического комитета). Число представителей медицинских, научных и образовательных организаций не может превышать 1/3 от общего числа членов Этического комитета. Общее число членов Этического комитета не может превышать 15 человек.

9. Состав Этического комитета пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год. Изменения в состав Этического комитета вносятся приказом Министерства.

10. В состав Этического комитета входят председатель Этического комитета, заместитель председателя Этического комитета, ответственный секретарь Этического комитета и члены Этического комитета.

11. Председатель Этического комитета назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа членов Этического комитета, имеющих высшее образование, ученую степень кандидата наук или доктора наук.

12. Этический комитет для выполнения своих функций имеет право:

1) привлекать к работе и приглашать на заседания Этического комитета главных внештатных специалистов Министерства, научных работников и специалистов медицинских, научных и образовательных организаций;

2) формировать при необходимости для подготовки вопросов, рассматриваемых на заседаниях Этического комитета, рабочие группы из числа представителей Министерства, главных внештатных специалистов Министерства, научных работников и специалистов медицинских, научных и образовательных организаций (далее – приглашенные лица).

III. Требования к квалификации и опыту работы членов Этического комитета

13. К членам Этического комитета предъявляются следующие требования:

- 1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование, – наличие сертификата специалиста;
- 2) для иных лиц:
 - а) наличие высшего образования;
 - б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

IV. Порядок деятельности Этического комитета

14. Заседания Этического комитета проводятся председателем Этического комитета или по его поручению заместителем председателя Этического комитета по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

15. Заседание Этического комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

16. На первом заседании Этического комитета:

1) разрабатывается и утверждается типовая форма заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации;

2) определяется порядок проведения заседаний Этического комитета и регламент работы Этического комитета.

17. Материалы к очередным заседаниям Этического комитета направляются ответственным департаментом в Этический комитет не позднее, чем за три рабочих дня до назначенной даты заседания.

18. Решение Этического комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов.

В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Этического комитета.

19. Решения Этического комитета оформляются протоколом заседания Этического комитета, к которому прилагается заключение, предусмотренное подпунктом 2 пункта 5 настоящего Положения, которые подписываются председателем Этического комитета или заместителем председателя Этического комитета, председательствовавшим на заседании, членами Этического комитета, принимавшими участие в рассмотрении протоколов клинической апробации.

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

21. Председатель Этического комитета:

1) организует работу Этического комитета и председательствует на его заседаниях;

2) распределяет обязанности между членами Этического комитета и координирует их работу;

3) подписывает протоколы и соответствующие заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и о согласовании протокола клинической апробации;

4) контролирует своевременное уведомление членов Этического комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания;

5) взаимодействует с руководством Министерства по вопросам реализации решений Этического комитета;

6) принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Этического комитета.

22. Заместитель председателя Этического комитета:

1) по поручению председателя Этического комитета председательствует на заседаниях в его отсутствие;

2) исполняет иные обязанности по поручению председателя Этического комитета.

23. Ответственный секретарь Этического комитета:

1) осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности Этического комитета;

2) информирует членов Этического комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Этического комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;

3) оформляет повестку заседания Этического комитета;

4) ведет протокол заседания Этического комитета.

24. Члены Этического комитета:

1) имеют право:

а) возглавлять рабочие группы, формируемые Этическим комитетом;

б) предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Этического комитета;

в) участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

г) представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Этического комитета;

д) выйти из состава Этического комитета по собственному желанию;

2) обязаны лично участвовать в работе Этического комитета и присутствовать на заседаниях Этического комитета и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании Этического комитета, заблаговременно проинформировать об этом председателя Этического комитета или заместителя председателя Этического комитета.

25. Этический комитет направляет в ответственный департамент ежегодный отчет о своей работе до 30 января года, следующего за отчетным.

V. Конфликт интересов

26. Члены Этического комитета обязаны ежегодно до 30 апреля текущего года информировать председателя Этического комитета и ответственный департамент (в письменной форме) об отсутствии у них конфликта интересов, а новые члены Этического комитета – до их включения в состав Этического комитета.

27. В случае возникновения у члена Этического комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Этического комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Этического комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной форме председателя Этического комитета, в его отсутствие – заместителя председателя Этического комитета, а председатель Этического комитета или в его отсутствие заместитель председателя Этического комитета – ответственный департамент.

28. Член Этического комитета, являющийся работником федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации (далее – Разработчик), не привлекается к рассмотрению такого протокола клинической апробации.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» июля 2015 г. № 435н

Порядок вынесения Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации

1. Настоящий порядок определяет правила вынесения Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Этический комитет, Министерство) заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод) при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация).

2. Протоколы клинической апробации, направленные Министерством в Этический комитет в порядке, установленном Положением об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядком направления пациентов для оказания такой медицинской помощи)¹, рассматриваются на заседании Этического комитета в течение 10 рабочих дней с даты их поступления в соответствии с критериями рассмотрения проектов протоколов клинической апробации, изложенными в пункте 3 настоящего Порядка.

3. Основными критериями рассмотрения протоколов клинической апробации являются:

- 1) защита интересов и благополучия пациентов;
- 2) соблюдение этических принципов;
- 3) неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте;

¹ Часть 1 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

4) право пациента получать информацию о результатах клинической апробации;

5) право пациента при оказании ему медицинской помощи в рамках клинической апробации получать надлежащие формы ухода;

6) право пациента на отказ от участия в клинической апробации, которое не должно отразиться на оказании ему медицинской помощи;

7) наличие и качество изложенных в протоколе клинической апробации сведений о:

а) целях и задачах клинической апробации;

б) научной обоснованности и достоверности данных, полученных на стадии разработки метода, включая доказательства его безопасности;

в) известных и потенциальных рисках применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнениях, включая их частоту;

г) медицинских услугах (медицинских вмешательствах) в рамках клинической апробации;

д) предполагаемой длительности участия пациента в клинической апробации.

4. Протоколы клинической апробации, указанные в пункте 2 настоящего Порядка, после поступления в Этический комитет направляются ответственным секретарем председателю Этического комитета, заместителю председателя Этического комитета, членам Этического комитета.

5. Председатель Этического комитета определяет ответственного за рассмотрение протокола клинической апробации из числа членов Этического комитета.

6. Член Этического комитета, определенный председателем Этического комитета ответственным за рассмотрение протокола клинической апробации, докладывает на заседании Этического комитета результаты рассмотрения протокола клинической апробации.

7. Участвующие в заседании Этического комитета председатель Этического комитета и/или заместитель председателя Этического комитета, члены Этического комитета, а также привлеченные к работе и приглашенные на заседание Этического комитета главные внештатные специалисты Министерства, научные работники и специалисты медицинских, научных и образовательных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (далее – приглашенные лица), имеют право представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов.

8. Этический комитет по каждому протоколу клинической апробации:

1) выносит заключение об этической обоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации;

2) выносит заключение об этической необоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и не согласует протокол клинической апробации.

9. Копия протокола заседания Этического комитета в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания Этического комитета направляется в адрес Департамента инновационного развития и научного проектирования Министерства (далее – ответственный департамент).

10. В случае вынесения Этическим комитетом заключения, указанного в подпункте 1 пункта 8 настоящего Порядка, Этический комитет в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания Этического комитета направляет согласованный протокол клинической апробации в Экспертный совет Министерства здравоохранения Российской Федерации. Одновременно выписка из протокола заседания Этического комитета направляется в адрес Разработчика.

11. В случае вынесения Этическим комитетом заключения, указанного в подпункте 2 пункта 8 настоящего Порядка, Этический комитет в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола заседания Этического комитета направляет в адрес Разработчика выписку из протокола заседания Этического комитета и уведомление об отказе в согласовании протокола клинической апробации с указанием причин такого отказа.