

УТВЕРЖДЕНО
приказом АНО «НИМ»
от «20» октября 2025г.

Директор  № К-01/25
А. В. Мягков

ПОЛОЖЕНИЕ
о Комитете по биомедицинской этике
Автономной некоммерческой организации
«Национальный Институт Миопии»

Действующая версия:
Версия 1.0 от «20» октября 2025 г.

Москва 2025г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Комитет по биомедицинской этике при Автономной некоммерческой организации «Национальный Институт Миопии» (далее — Организация), именуемый далее в Положении «КБМЭ», — это независимый экспертный орган, действующий на уровне Организации, учрежденный приказом директора с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья участвующих в исследованиях испытуемых, и осуществляющий свою работу на основании следующих документов:

- Конституции Российской Федерации от 12.12.1993 г.;
- Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации от 06.1964 г. (с последующими дополнениями);
- Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федерального закона от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice (GCP));
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;
- Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines), версии E6(R2);

- Решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»;
- Приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.11.2021 № 974 «Об утверждении Порядка проведения этической экспертизы диссертационных и научно-исследовательских работ, выполняемых с участием человека или с использованием биоматериалов человека»;
- а также другими действующими международными и российскими нормативно-правовыми документами, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека;
- настоящего Положения;
- стандартных операционных процедур КБМЭ.

КБМЭ создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления.

КБМЭ основан на добровольном членстве, совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий и медицинских изделий. КБМЭ является независимым от исследователя, заказчика, спонсора или Организации органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и Организацией и лишен прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

КБМЭ является открытым органом. Информация о членах КБМЭ, графике его работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

Область компетенции КБМЭ распространяется на деятельность Организации и ее подразделений. Все сотрудники Организации, проводящие исследования, субъектом которых является человек, обязаны взаимодействовать с КБМЭ. Перед началом (то есть перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование) любое исследование, проводимое в Организации, должно быть одобрено Комитетом по биомедицинской этике.

КБМЭ осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы. Место нахождения: г. Москва ул. Дегунинская д. 7.

2. ЦЕЛЬ И ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ КБМЭ

Целью работы КБМЭ являются обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых.

Для достижения указанной цели КБМЭ решает следующие задачи:

- независимо и объективно оценивает этичность, безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания);
- оценивает соответствие исследования гуманистическим и ethical нормам;
- особое внимание уделяет защите прав, безопасности и благополучия уязвимых субъектов исследования;
- определяет целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивает соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний;
- осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях, а также соблюдения прав и интересов испытуемых.

3. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ КБМЭ

Предметом экспертизы КБМЭ являются спонсируемые и инициативные научные и клинические исследования, в которых в качестве испытуемых принимает участие человек.

4. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КБМЭ

Для достижения указанных целей и выполнения задач КБМЭ занимается следующей деятельностью:

- Проводит текущие заседания членов КБМЭ для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).
- После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний КБМЭ делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам

целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования, полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых, мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического исследования.

- Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов КБМЭ, в том числе 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).
- Создает независимую комиссию для периодического мониторинга деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных исследования требованиям этических норм, протокола исследования, качественной клинической практики и регуляторных инстанций.
- В целях обеспечения своей деятельности КБМЭ разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и настоящее Положение.
- Разрабатывает формы документов, предоставляемых в КБМЭ для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки.
- Организует и проводит научно-практические мероприятия по биоэтической проблематике.
- Принимает участие в этико-правовом просвещении исследователей, сотрудников, обучающихся Организации и внешних заявителей в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КБМЭ

В случае если исследователь, участвующий в исследовании, является членом КБМЭ, он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

В случае негативного решения КБМЭ обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

КБМЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

КБМЭ опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных российских и международных документах, и несет ответственность за принятые решения согласно действующему законодательству Российской Федерации.

6. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЦЕНКИ КБМЭ

На рассмотрение КБМЭ для проведения объективной оценки должны быть представлены необходимые КБМЭ для выполнения им своих обязанностей документы. Перечень документов регламентируется СОПами КБМЭ и должен быть доступен для заявителей.

7. СТРУКТУРА И РУКОВОДЯЩИЕ ОРГАНЫ КБМЭ

Состав КБМЭ формируется на междисциплинарной основе, по предложению руководителей структурных подразделений и утверждается директором Организации. В состав КБМЭ входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

Состав КБМЭ включает не менее 5 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению ethical вопросов в сфере биомедицинских исследований. В состав КБМЭ входят сотрудники Организации, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований, и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником Организации.

КБМЭ состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных областей знаний.

Высшим руководящим органом КБМЭ является Заседание членов КБМЭ. Заседание правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности КБМЭ.

Руководство деятельностью КБМЭ осуществляет его Председатель. Председатель отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых

консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель (заместители) председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов КБМЭ.

Делопроизводство, взаимодействие с заявителями и координация деятельности КБМЭ осуществляется ответственным секретарем КБМЭ. Прием, выдачу, техническую подготовку документов КБМЭ может осуществлять технический секретарь КБМЭ.

Члены КБМЭ принимают участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе поступивших в КБМЭ документов, а также регламентирующих работу КБМЭ документов; осуществляют рассмотрение поправок, отчетов о безопасности, отчетов о ходе исследований, окончательных отчетов об исследованиях, участвуют в мониторинге исследований, в организации и проведении образовательных и научных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований.

Председатель КБМЭ, его заместитель (заместители) и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов КБМЭ простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов КБМЭ сроком на 5 лет. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для КБМЭ квалификационным требованиям.

Переизбрание членов КБМЭ проходит не менее одного раза в 5 лет.

Введение новых членов КБМЭ проводится по решению КБМЭ после единогласного голосования членов КБМЭ. При вступлении в КБМЭ каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

Члены КБМЭ могут быть исключены из состава КБМЭ по решению КБМЭ при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов КБМЭ. Председатель КБМЭ вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена КБМЭ из состава КБМЭ при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний КБМЭ. Члены КБМЭ могут выйти из состава КБМЭ по собственному желанию, представив заявление с кратким описанием причин своего решения председателю. Допускается устное уведомление членов КБМЭ о своем решении на заседании КБМЭ, которое должно быть зафиксировано в протоколе заседания.

8. ПРАВА КБМЭ

КБМЭ имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы для защиты прав и безопасности субъектов исследования;
- 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;
- приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами КБМЭ, для ассистирования и консультаций, а также исследователей;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников Организации, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать соблюдение российских и международных нормативно-правовых требований при проведении исследований, обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных исследований (испытаний) объектов исследований;
- в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических и физических лиц, виновных в нарушениях ethical принципов;
- в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применении соответствующих санкций;
- в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

9. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КБМЭ

Прекращение деятельности КБМЭ осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению Заседания членов КБМЭ.

Комитет может быть ликвидирован решением директора Организации, Заседания членов КБМЭ или по решению суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Председатель КБМЭ периодически отчитывается о результатах проделанной работы директору Организации.

Члены КБМЭ ответственны за принятые ими решения.

УТВЕРЖДЕНО членами КБМЭ

Заседание № 1 от «20» октября 2025г.

Председатель Комитета по биомедицинской этике

АНО «Национальный Институт Миопии»  / Хомяков С. Г.