

Приложение N 1

СОСТАВ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ

Председатель

Байбарина Елена Николаевна - д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе Федерального государственного учреждения "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" (по согласованию)

Заместители председателя

Михайлова Наталья Александровна - д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе ГУ "НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова" РАМН (по согласованию)

Дмитриева Елена Викторовна - д.соц.н., профессор кафедры "Методология социологических исследований" МГУ им. М.И. Ломоносова (по согласованию)

Члены совета

Абрамов Константин Валерьевич - генеральный директор Фонда содействия изучения общественного мнения (по согласованию)

Волченко Надежда Николаевна - д.м.н., руководитель отделения онкоцитологии ФГУ "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена Росмедтехнологий" (по согласованию)

Гришанков Дмитрий Эдуардович - генеральный директор рейтингового агентства "Эксперт РА", научный редактор журнала "Эксперт" (по согласованию)

Гуськова Татьяна Анатольевна - член-корр. РАМН, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник НИИ Фармации ГОУ ВПО Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России (по согласованию)

Ильенко Лидия Ивановна - д.м.н., профессор, декан Московского факультета ГОУ ВПО "Российский государственный медицинский университет Росздрава" (по согласованию)

Короткова Анна Владимировна - к.м.н. заместитель директора по международным вопросам ФГУ "ЦНИИ ОИЗ" Минздравсоцразвития России (по согласованию)

Лазуренко Светлана Борисовна - к.п.н., заведующая лабораторией специальной психологии и коррекционного обучения отдела психоэмоциональной разгрузки, когнитивной поддержки и коррекционно-восстановительной помощи НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения Научного центра здоровья детей РАМН (по согласованию)

Мосолов Сергей Николаевич - д.м.н., профессор, руководитель отдела терапии психических расстройств ФГУ "Московский НИИ психиатрии Росздрава" (по согласованию)

Невинная Ирина Юрьевна - политобозреватель "Российской газеты" (по согласованию)

Николаева Елена Леонидовна - председатель Комиссии Общественной палаты Российской Федерации по социальным вопросам и демографической политике (по согласованию)

Павлова Юлия Владимировна - доцент кафедры медицинского права ГОУ ВПО Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России (по согласованию)

Протоирей Иоанн Емельянов - клирик больничного храма царевича Дмитрия при Первой градской больнице (по согласованию)

Ревазова Юлия Анатольевна - д.б.н., профессор, ведущий научный сотрудник Института гигиены, токсикологии и пестицидов ФНЦ гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана (по согласованию)

Силуянова Ирина Васильевна - заведующая кафедрой биомедицинской этики Российского государственного медицинского университета, Заместитель сопредседателей Церковно-общественного совета (по согласованию)

Ткачева Ольга Николаевна - д.м.н., профессор, заведующая терапевтическим отделением Федерального государственного учреждения "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" (по согласованию)

Приложение N 2

ПОЛОЖЕНИЕ О СОВЕТЕ ПО ЭТИКЕ

I. Общие положения

1. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее - Министерство) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза).
2. Совет по этике действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.
3. В своей деятельности Совет по этике руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.
4. Основными принципами деятельности Совета по этике являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.
5. Основными задачами Совета по этике являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

6. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) запрашивать у Министерства недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

II. Состав Совета по этике

7. Состав Совета по этике утверждается приказом Министерства.

8. Состав Совета по этике формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее - эксперты).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов Совета по этике.

9. Состав Совета по этике пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав Совета по этике утверждаются приказом Министерства.

10. В состав Совета по этике входят председатель, его заместители и члены Совета по этике.

11. Председатель Совета по этике назначается Министром здравоохранения и социального развития из числа экспертов Совета по этике, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

12. Председатель Совета по этике имеет двух заместителей, назначаемых Министром здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

13. Председатель Совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы Совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами Совета по этике, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя Совета по этике обязанности председателя исполняет один из его заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

14. Эксперты Совета по этике не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

15. Оплата труда экспертов Совета по этике осуществляется в соответствии с договором, заключенным между Министерством и экспертом Совета по этике.

16. В составе Совета по этике могут создаваться экспертные группы.

III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

17. К экспертам Совета по этике предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

а) наличие высшего профессионального образования по одной из следующих специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Стоматология";

б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;

в) наличие опыта работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

2) для иных лиц:

а) наличие высшего профессионального образования;

б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

IV. Порядок деятельности Совета по этике

18. Заседание Совета по этике проводятся председателем Совета по этике или по его поручению заместителем председателя Совета по этике не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем Совета по этике или его заместителем.

Материалы к очередным заседаниям Совета по этике направляются экспертам Совета по этике Департаментом Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

19. Заседание Совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты Совета по этике участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

20. Эксперты Совета по этике, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, не привлекаются к этической экспертизе.

21. Решение Совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов Совета по этике.

Эксперты Совета по этике, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, к голосованию по результатам этической экспертизы не допускаются.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Совете по этике.

22. Решения Совета по этике оформляются заключениями этической экспертизы, которые подписываются председателем Совета по этике и экспертами, принимавшими участие в проведении этической экспертизы. Копии заключений этической экспертизы рассылаются всем экспертам Совета по этике.

23. Эксперт Совета по этике, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Совета по этике и является его неотъемлемой частью.

24. Информация о составе Совета по этике и планах его работы размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет и поддерживается в актуальном состоянии.

Информация о текущей деятельности Совета по этике размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет в течение трех рабочих дней со дня проведения заседания Совета по этике.