

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2024 г. N 586н
"Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности"

В соответствии с частями 1, 5 и 6 статьи 39¹ Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", подпунктом 5.2.146 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить:

положение о совете по этике, порядок его создания и деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, согласно приложению N 1 к настоящему приказу;

порядок организации и проведения этической экспертизы согласно приложению N 2 к настоящему приказу;

порядок размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" согласно приложению N 3;

форму заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения согласно приложению N 4 к настоящему приказу;

форму заключения совета по этике о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов согласно приложению N 5 к настоящему приказу;

форму заключения совета по этике о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера согласно приложению N 6 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный N 18303);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 986н "Об утверждении положения о Совете по этике" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 февраля 2013 г., регистрационный N 26897);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 396н "О внесении изменений в Положение о Совете по этике, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 986н" (зарегистрирован

Министерством юстиции Российской Федерации 6 мая 2020 г., регистрационный N 58268);

приказ Минздрава России от 7 мая 2018 г. N 202н "Об утверждении Порядка размещения информации о составе Совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и о признании утратившим силу пункта 22 Положения о Совете по этике, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 986н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 мая 2018 г., регистрационный N 51182).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2025 года.

Министр

М.А. Мурашко

Зарегистрирован в Минюсте России 28 ноября 2024 г.

Регистрационный N 80360

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 октября 2024 г. N 586н

Положение о совете по этике, порядок его создания и деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике

I. Общие положения

1. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации для проведения этической экспертизы в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клиническое исследование), а также для проведения этической экспертизы в целях выдачи заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (далее - чрезвычайная ситуация), заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - дефектура).

2. В своей деятельности совет по этике руководствуется Конституцией Российской Федерации, нормами международного права, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, приказами Минздрава России, настоящим положением.

3. Организационно-техническое обеспечение деятельности совета по этике осуществляется Минздравом России.

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 совета по этике (далее - эксперты) за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами совета по этике являются:

1) проведение этической экспертизы;

2) выдача заключения (далее - заключение):

а) об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования;

б) о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для применения в условиях чрезвычайной ситуации;

в) о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры.

6. Совет по этике в соответствии с возложенными на него задачами имеет право направлять лицам, указанным в части 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" или пункте 4 Особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. N 593, или пункте 3 Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441 (далее - заявитель), запросы о представлении необходимых материалов в целях реализации задач, указанных в пункте 5 настоящего положения, и получать представленные заявителем запрошенные материалы посредством личного кабинета совета по этике в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения¹ (далее - единая система).

II. Порядок создания и деятельности совета по этике

7. Состав совета по этике формируется из представителей медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов.

8. Состав совета по этике утверждается приказом Минздрава России.

В состав совета по этике должно входить не менее 25 человек, в том числе председатель, два его заместителя и члены совета по этике.

9. Председатель совета по этике назначается из числа экспертов, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

10. Председатель совета по этике осуществляет общее руководство, определяет направления работы совета по этике, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами и назначает из числа экспертов уполномоченное лицо для направления заявителю запросов о

предоставлении необходимых материалов, в случае недостаточности представленных на этическую экспертизу документов, и осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя совета по этике обязанности председателя исполняет по его поручению один из его заместителей, имеющий высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

11. Заседания совета по этике проводятся председателем совета по этике или по его поручению одним из заместителей председателя совета по этике не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается соответственно председателем совета по этике или одним из его заместителей.

Перед началом проведения этической экспертизы советом по этике проводится организационное заседание, которое оформляется протоколом, подписываемым председателем совета по этике, а в его отсутствие одним из его заместителей.

Материалы к очередным заседаниям совета по этике направляются в электронном виде в личный кабинет экспертам в единой системе, не позднее чем за два рабочих дня до назначенного срока заседания совета по этике.

12. Заседание совета по этике считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

Эксперт обязан участвовать в работе совета по этике и присутствовать на заседаниях совета по этике либо в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании совета по этике не позднее чем за два рабочих дня до даты проведения заседания совета по этике проинформировать председателя совета по этике (в случае отсутствия председателя совета по этике - одного из его заместителей).

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

Заседание совета по этике может быть проведено дистанционно с использованием систем видео-конференц-связи.

13. Эксперты, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не привлекаются к этической экспертизе и к голосованию по результатам этической экспертизы не допускаются.

14. Решения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования, о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, принимаются на основании материалов, направленных Минздравом России и представленных заявителем в личный кабинет совета по этике в единой системе.

15. Решения совета по этике, принимаемые в рамках выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования, должны содержать мотивированные выводы об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования.

16. Решения совета по этике, принимаемые в рамках выдачи заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, должны содержать мотивированные выводы о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации.

17. Решения совета по этике, принимаемые в рамках выдачи заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, должны содержать мотивированные выводы о возможности

(невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры.

18. Решение совета по этике принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании совета по этике экспертов. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании совета по этике.

19. Совет по этике принимает следующие решения:

1) об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования. Критериями принятия решения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования на основании представленных на этическую экспертизу документов и сведений, указанных в пункте 4 приложения N 2 к настоящему приказу, являются:

а) соответствие содержания проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) и возможности достижения ожидаемых результатов с вовлечением в клиническое исследование минимально возможного числа пациентов;

б) предполагаемый риск по сравнению с ожидаемой пользой от применения лекарственного препарата для медицинского применения для пациентов обоснован;

в) выбор пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании (пол, возраст), обоснован;

г) критерии набора пациентов для участия в клиническом исследовании, включения пациентов в клиническое исследование и исключения пациентов из клинического исследования обоснованы;

д) отмена или приостановление сопутствующей терапии (при наличии сопутствующих заболеваний) для пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании, обоснованы;

е) основания для приостановления и (или) прекращения клинического исследования обоснованы;

ж) условия мониторинга и аудита проведения клинического исследования обоснованы;

з) меры медицинского характера, которые планируется предпринять в случае, если пациенты, принимающие участие в клиническом исследовании, добровольно решат прекратить свое участие в указанном исследовании, обоснованы;

и) объем компенсации и условия ее выплаты в случае смерти пациента или предоставления лечения, или компенсации и условия ее выплаты при причинении вреда здоровью пациента, в том числе влекущего за собой установление инвалидности, вследствие участия в клиническом исследовании при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата, обоснованы;

к) меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, обоснованы;

л) достаточность и доступность для понимания пациентов информации о планируемом клиническом исследовании, изложенной в информационном листке пациента, обоснованы;

м) влияние результатов клинического исследования на людей, из которых предполагается осуществить набор пациентов, обосновано;

2) об этической обоснованности невозможности проведения клинического исследования. Решения об этической обоснованности невозможности проведения клинического исследования принимаются в случае несоответствия хотя бы одному из перечисленных в подпункте 1 пункта 19 настоящего приложения критериев;

3) о возможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации. Критериями принятия решения о возможности государственной регистрации

лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, по результатам экспертной оценки документов, указанных в пункте 6 приложения N 2 к настоящему приказу, являются:

а) научная обоснованность и достоверность данных, полученных на стадиях доклинических исследований лекарственного препарата, обоснованы;

б) научная обоснованность и достоверность данных, полученных на стадиях клинических исследований лекарственного препарата, включая доказательства его безопасности, подтверждены;

в) превышение пользы от применения лекарственного препарата над возможным риском и нежелательными явлениями обосновано;

г) прогноз влияния зарегистрированного лекарственного препарата на общество обоснован;

д) условия для пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата обоснованы;

е) инструкция по медицинскому применению и (или) краткая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, доступны для понимания пациентов;

4) о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации. Решения о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, принимаются в случае несоответствия хотя бы одному из перечисленных в подпункте 3 пункта 19 настоящего приложения критериев;

5) о возможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры. Критериями принятия решения о возможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, по результатам экспертной оценки документов, указанных в пункте 7 приложения N 2 к настоящему приказу, являются:

а) научная обоснованность и достоверность данных, полученных на стадиях доклинических исследований лекарственного препарата, обоснованы;

б) научная обоснованность и достоверность данных, полученных на стадиях клинических исследований лекарственного препарата, включая доказательства его безопасности, подтверждены;

в) превышение пользы от применения лекарственного препарата над возможным риском и нежелательными явлениями обосновано;

г) прогноз влияния зарегистрированного лекарственного препарата на общество обоснован;

д) условия для пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата обоснованы;

е) инструкция по медицинскому применению и (или) краткая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, доступны для понимания пациентов;

6) о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры. Решения о невозможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры принимаются в случае несоответствия хотя бы одному из перечисленных в подпункте 5 пункта 19 настоящего приложения критериев.

20. Решение совета по этике оформляется заключением по форме согласно соответственно приложениям N 4, N 5, N 6 к настоящему приказу, подписанным усиленной квалифицированной электронной подписью председателя совета по этике (в случае отсутствия председателя совета по этике - одного из его заместителей), и направляется в личный кабинет Минздрава России в единой системе не позднее одного рабочего дня после заседания совета по этике.

21. Выводы, содержащиеся в заключении совета по этике, должны быть обоснованными, однозначными, понятными и подписаны всеми экспертами совета по этике.

22. Эксперт, не согласный с принятым решением, имеет право изложить свое особое мнение, оформленное документом на бумажном носителе, подписанным собственноручной подписью, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью², которое прилагается к заключению и является его неотъемлемой частью.

23. Эксперты могут привлекаться³ Минздравом России к рассмотрению сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования в целях оценки обоснованности предлагаемых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях.

24. Информация о текущей деятельности совета по этике (сведения о заседаниях совета по этике, о принятых советом по этике решениях об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования, о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры) представляется советом по этике в Минздрав России посредством электронной почты еженедельно по состоянию на последний рабочий день недели.

III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований, предъявляемые к экспертам

25. К экспертам предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке, научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований:

1) для представителей, имеющих высшее медицинское образование:

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

б) наличие подготовки в интернатуре или ординатуре и (или) дополнительного профессионального образования, а также действующего сертификата специалиста и (или) прохождение аккредитации специалиста;

в) наличие опыта работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

2) для представителей научных организаций, образовательных организаций высшего образования, общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации:

а) наличие высшего профессионального образования;

б) наличие опыта работы, связанной с этическими аспектами защиты прав и свобод человека и гражданина.

¹ Статья 39¹ Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", действует до 1 марта 2028 г.

² Статья 5 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи".

³ Пункт 5 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Порядок организации и проведения этической экспертизы

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клиническое исследование), а также в целях выдачи заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (далее - чрезвычайная ситуация), заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - дефектура).

2. Этическая экспертиза основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта совета по этике (далее - эксперт), 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 на основании направленного в личный кабинет совета по этике в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) задания Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение этической экспертизы, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью с приложением документов, указанных в пунктах 4-6 настоящего порядка.

4. Этической экспертизе в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования подлежат следующие документы и сведения:

1) протокол клинического исследования;

2) брошюра исследователя (для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения);

3) информационный листок пациента;

4) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям их опыте работы по проведению клинических исследований;

5) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования¹, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

5. Эксперты проводят экспертную оценку указанных в пункте 4 настоящего порядка документов и сведений, которая включает следующее:

1) оценка содержания проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) и возможности достижения ожидаемых результатов с вовлечением в клиническое исследование минимально возможного числа пациентов;

2) оценка обоснования предполагаемого риска по сравнению с ожидаемой пользой от применения лекарственного препарата для медицинского применения для пациентов;

3) оценка обоснованности необходимости наличия в клиническом исследовании

контрольной группы пациентов;

4) оценка оснований для преждевременного прекращения участия пациентов в клиническом исследовании;

5) оценка оснований для приостановления и (или) прекращения клинического исследования;

6) оценка условий мониторинга и аудита проведения клинического исследования;

7) оценка выбора пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании (пол, возраст);

8) оценка критериев набора пациентов для участия в клиническом исследовании;

9) оценка критериев включения пациентов в клиническое исследование;

10) оценка критериев исключения пациентов из клинического исследования;

11) оценка обоснованности отмены или приостановления сопутствующей терапии (при наличии сопутствующих заболеваний) для пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании;

12) оценка обоснованности мер медицинского характера, которые планируется предпринять в случае, если пациенты, принимающие участие в клиническом исследовании, добровольно решат прекратить свое участие в указанном исследовании;

13) оценка объема компенсации и условий ее выплаты в случае смерти пациента или предоставления лечения, или компенсации и условий ее выплаты при причинении вреда здоровью пациента, в том числе влекущего за собой установление инвалидности, вследствие участия в клиническом исследовании и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата;

14) оценка мер по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;

15) оценка достаточности и доступности для понимания пациентов, информации о планируемом клиническом исследовании, изложенной в информационном листке пациента;

16) оценка влияния результатов клинического исследования на людей, из которых предполагается осуществить набор пациентов.

6. Этической экспертизе в целях выдачи заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации подлежат следующие документы:

1) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации;

2) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, утвержденные в стране производителя;

3) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации;

4) проект нормативной документации на лекарственный препарат для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

5) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, за пределами Российской Федерации;

6) копии документов, заверенных и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

7) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации;

8) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации;

9) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию;

10) копия документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств":

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
- г) описание разработки процесса производства;
- д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;
- е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
- ж) свойства и структура действующих веществ;
- з) характеристика примесей;
- и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
- к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности;

11) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", - копия документа, содержащего следующую информацию:

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- г) срок годности;

12) отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации.

7. Этической экспертизе в целях выдачи заключения о возможности (невозможности)

государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, подлежат следующие документы:

1) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры;

2) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, утвержденные в стране производителя;

3) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры;

4) проект нормативной документации на лекарственный препарат для медицинского применения в случае дефектуры;

5) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, за пределами Российской Федерации;

6) копии документов, заверенных заявителем, подтверждающих факт государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, с таким же международным непатентованным наименованием в Российской Федерации в качестве орфанного лекарственного препарата;

7) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения в случае дефектуры;

8) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры;

9) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, 3 серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна из серий которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию;

10) копия документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств":

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес места нахождения производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание разработки процесса производства;

д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

ж) свойства и структура действующих веществ;

з) характеристика примесей;

и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции, или сведения, подтверждающие пригодность использованных аналитических методик;

м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности;

11) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", - копия документа, содержащего следующую информацию:

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- г) срок годности;

12) отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры;

13) сведения о заключении межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера о наличии в отношении лекарственного препарата дефектуры или риска ее возникновения;

14) письменное подтверждение юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица, заявляющего лекарственный препарат на государственную регистрацию, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.

8. Проведение этической экспертизы, составление советом по этике заключения, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и направление данного заключения в личный кабинет Минздрава России в единой системе, осуществляются в срок, не превышающий соответствующий срок проведения этической экспертизы, указанный в пункте 9 настоящего порядка, и установленный со дня направления в личный кабинет совета по этике в единой системе задания Минздрава России.

9. Сроки проведения этической экспертизы:

1) для целей, указанных в пункте 4 настоящего порядка, - в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет совета по этике в единой системе задания Минздрава России;

2) для целей, указанных в пункте 6 настоящего порядка, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня направления в личный кабинет совета по этике в единой системе задания Минздрава России;

3) для целей, указанных в пункте 7 настоящего порядка, - в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня направления в личный кабинет совета по этике в единой системе задания Минздрава России.

10. Председатель совета по этике обеспечивает объективное, качественное и всестороннее проведение этической экспертизы в соответствии с заданием Минздрава России.

11. Перед началом проведения этической экспертизы советом по этике проводится организационное заседание, на котором:

- 1) определяется порядок работы экспертов;
- 2) определяются основные направления работы экспертов;

3) утверждается календарный план работы совета по этике исходя из срока проведения этической экспертизы и представляется в Минздрав России не позднее трех рабочих дней со дня его утверждения посредством электронной почты.

4) определяются иные положения и условия, необходимые для работы экспертов и проведения этической экспертизы.

12. Эксперт при проведении порученной ему председателем совета по этике этической

экспертизы обязан:

1) провести полное исследование представленных ему материалов, 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, и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) ответственно и точно формулировать выводы в пределах своей компетенции;

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.

13. Эксперт не вправе:

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

2) самостоятельно собирать материалы для проведения этической экспертизы.

14. При проведении этической экспертизы не допускается истребование экспертом у лиц, указанных в части 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" или пункте 4 Особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. N 593, или пункте 3 Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441 (далее - заявитель), либо иных лиц материалов, необходимых для проведения этической экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой системе уполномоченным лицом совета по этике, назначенным председателем совета по этике или одним из его заместителей из числа экспертов (далее - уполномоченное лицо), направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный председателем (уполномоченным лицом) совета этике с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также направляется уведомление об указанном запросе в личный кабинет Минздрава России в единой системе.

Заявитель обязан направить в личный кабинет совета по этике в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью² ответ на запрос о представлении необходимых материалов совета по этике в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения советом по этике электронного уведомления о получении заявителем указанного запроса. Время со дня направления советом по этике в личный кабинет заявителя в единой системе запроса о представлении необходимых материалов до дня направления заявителем в личный кабинет совета по этике в единой системе ответа на указанный запрос не учитывается при исчислении срока проведения этической экспертизы, указанного в пункте 2 настоящего порядка.

15. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения совета по этике, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов этической экспертизы, сокрытия

оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах этической экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс этической экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Минздравом России назначается повторная этическая экспертиза.

16. Повторная этическая экспертиза проводится на ближайшем заседании совета по этике со дня получения советом по этике в личный кабинет задания Минздрава России на проведение повторной этической экспертизы.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата".

² Часть 4.2 статьи 39¹ Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Приложение N 3
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 октября 2024 г. N 586н

Порядок размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

1. Минздрав России размещает на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) следующую информацию:

1) о составе совета по этике, утвержденном Минздравом России, в течение двух рабочих дней со дня издания приказа Минздрава России об утверждении состава совета по этике или внесения в него изменений;

2) о плане работы совета по этике, представленном советом по этике в Минздрав России не позднее трех рабочих дней со дня его утверждения советом по этике, в течение трех рабочих дней со дня его поступления в Минздрав России;

3) о текущей деятельности совета по этике в течение трех рабочих дней со дня ее поступления в Минздрав России.

2. Информация размещается на официальном сайте в текстовом (табличном) виде, в форме электронных образов документов и (или) в графическом формате. Электронные образы документов должны иметь распространенные открытые форматы, обеспечивающие возможность просмотра всего документа либо его фрагмента средствами общедоступного программного обеспечения просмотра информации, и не должны быть зашифрованы или защищены средствами, не позволяющими осуществить ознакомление с их содержанием без дополнительных программных или технологических средств.

3. При размещении информации на официальном сайте и ее обновлении должны обеспечиваться ее постоянная доступность, актуальность и достоверность.

4. Размещение информации на официальном сайте осуществляется с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

Приложение N 4

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 октября 2024 г. N 586н

Форма

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике "__" _____ 20__ г.

**Заключение совета по этике об этической обоснованности возможности
проведения клинического исследования лекарственного препарата для
медицинского применения**

1. Общие положения:

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации _____;

1.2. Объект этической экспертизы

Документы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клиническое исследование), указанные в пункте 2 приложения N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2024 N 586н "Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности";

1.3. Наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое наименование (при наличии) _____;
торговое наименование _____;

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность) _____;

1.5. Название протокола клинического исследования _____;

1.6. Сведения о заявителе, указанном в части 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" _____;

(наименование, адрес места нахождения, ОГРН)

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

2.1. оценка содержания проекта протокола клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности) и возможности достижения ожидаемых результатов с вовлечением в клиническое исследование минимально возможного числа пациентов _____;

2.2. оценка обоснования предполагаемого риска по сравнению с ожидаемой пользой от применения лекарственного препарата для медицинского применения для пациентов _____;

2.3. оценка обоснованности необходимости наличия в клиническом исследовании контрольной группы пациентов _____;

2.4. оценка оснований для преждевременного прекращения участия пациентов в клиническом исследовании _____;

2.5. оценка оснований для приостановления и (или) прекращения клинического исследования _____;

2.6. оценка условий мониторинга и аудита проведения клинического исследования _____;

2.7. оценка выбора пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании (пол, возраст) _____;

2.8. оценка критериев набора пациентов для участия в клиническом исследовании _____;

2.9. оценка критериев включения пациентов в клиническое исследование _____;

2.10. оценка критериев исключения пациентов из клинического исследования _____;

2.11. оценка обоснованности отмены или приостановления сопутствующей терапии (при наличии сопутствующих заболеваний) для пациентов, принимающих участие в планируемом клиническом исследовании _____;

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

2.13. оценка объема компенсации и условий ее выплаты в случае смерти пациента или предоставления лечения или компенсации и условий ее выплаты при причинении вреда здоровью пациента, в том числе влекущего за собой установление инвалидности, вследствие участия в клиническом исследовании и при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и приемом лекарственного препарата _____;

2.14. оценка мер по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании _____;

2.15. оценка достаточности и доступности для понимания пациентов информации планируемом клиническом исследовании, изложенной в информационном лист пациента _____;

2.16. оценка влияния результатов клинического исследования на людей, из которой предполагается осуществить набор пациентов _____

3. Выводы экспертизы:

3.1. _____;

(выводы по результатам этической экспертизы)

3.2. _____.

(Решение об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования)

Эксперты

(фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

Председатель совета по этике

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

оформления заключения "___" _____ 20__ г.

Приложение N 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 октября 2024 г. N 586н

Форма

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Заключение

совета по этике о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

от "___" _____ 20__ г.

N _____

1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации _____;

2. Сведения о лекарственном препарате:
международное непатентованное или химическое наименование, торговое наименование (при наличии) _____;
лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения: _____.

3. Описание представленных документов, связанных с государственной регистрацией лекарственного препарата, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (далее - лекарственный препарат для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации)

4. Сведения о заявителе, указанном в пункте 3 Особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. N 441

5. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов

6. Вывод этической экспертизы

государственная регистрация лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации, возможна (невозможна)

Эксперты

(фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

Председатель Совета по этике

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

Приложение N 6
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 октября 2024 г. N 586н

Форма

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Заключение

совета по этике о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

от "___" _____ 20__ г.

N _____

1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

2. Сведения о лекарственном препарате:

международное непатентованное или химическое наименование, торговое наименование (при наличии) _____;
лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения

3. Описание представленных документов, связанных с проведением государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - дефектура)

4. Сведения о заявителе, указанном в пункте 4 Особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. N 593

5. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов

6. Вывод этической экспертизы

государственная регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в случае дефектуры, возможна (невозможна)

Эксперты

(фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

Председатель Совета по этике

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))