

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования  
«КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ имени В.И. Вернадского»  
(ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И.Вернадского»)

**П Р И К А З**

Симферополь

15.05.2019

№ 365

О внесении изменений в приказ  
от 21.07.2015 № 518 «О создании  
комитета по этике и об утверждении  
Положения о деятельности комитета  
по этике ФГАОУ ВО «КФУ  
им. В.И. Вернадского»

Руководствуясь пунктом 4.58 Устава федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского», утвержденного приказом Минобрнауки России от 28 декабря 2018 года № 1380

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести изменения в приказ от 21.07.2015 № 518 «О создании комитета по этике и об утверждении Положения о деятельности комитета по этике ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»:

1.1. В пункте 1 приказа состав комитета по этике изложить в новой редакции:

- Кубышкин А.В. - доктор медицинских наук, профессор, проректор по научной деятельности ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», заведующий кафедрой общей и клинической патофизиологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» - председатель комитета по этике;

- Павленко В.Б. - доктор биологических наук, профессор кафедры общей психологии и психофизиологии Таврической академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» - заместитель председателя комитета по этике;

- Матвеева Н.В. - кандидат медицинских наук, доцент кафедры ЛФК, спортивной медицины с курсом физиотерапии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» - ответственный секретарь комитета по этике.

Члены комитета:

- Иерей Иоанн (в миру Дроздов Иван Петрович) - настоятель храма Святителя Луки при Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского». Образование: высшее медицинское;

- Демьяненко С.А. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой стоматологии и ортодонтии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»);

- Коняева Е.И. - кандидат медицинских наук, доцент кафедры внутренней медицины №1 с курсом клинической фармакологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»);

- Кривенцов М.А. – доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой патологической анатомии с секционным курсом Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»);

- Крутиков Е.С. - доктор медицинских наук, профессор, директор Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», заведующий кафедрой пропедевтики внутренней медицины Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Лагунова Н.В. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой педиатрии с курсом детских инфекционных болезней Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»);

- Лемещенко В.В. - доктор ветеринарных наук, профессор кафедры анатомии и физиологии животных факультета ветеринарной медицины Академии биоресурсов и природопользования (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Лукьянова Г.А. - доктор ветеринарных наук, профессор, заведующий кафедрой терапии и клинической диагностики факультета ветеринарной медицины Академии биоресурсов и природопользования (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Матвеев А.В. - кандидат медицинских наук, доцент кафедры внутренней медицины №1 с курсом клинической фармакологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Михайличенко В.Ю. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей хирургии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Стрюков А.А. - кандидат биологических наук, доцент кафедры экологии и зоологии Таврической академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Урзина В.А. – кандидат философских наук, доцент кафедры медицинской этики и профессиональных коммуникаций Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Чуян Е.Н. – доктор биологических наук, профессор, заведующий кафедрой физиологии и животных и биофизики Таврической академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Шаповалова Е.Ю. - доктор медицинских наук профессор, заведующий кафедрой гистологии и эмбриологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

1.2. Приложение к приказу «Положение о деятельности комитета по этике ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» изложить в новой редакции (прилагается).

2. Комитету по этике ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского» в дальнейшей работе руководствоваться данным приказом.

3. Контроль за исполнением данного приказа возложить на проректора по научной деятельности Кубышкина А.В.

И.о. ректора



А.П. Фалалеев

## ПОЛОЖЕНИЕ

о деятельности комитета по этике

федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского»

### 1. Область применения

Данное положение определяет цели, полномочия, обязанности, функции комитета по вопросам этики федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского». Основной задачей Комитета по этике (далее – Комитет) является этическая экспертиза возможности проведения клинических, доклинических и экспериментальных исследований, рассмотрения диссертационных работ, тематика которых связана с участием людей или животных в ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», а также контроль за проведением исследований, защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств (далее — клинические исследования ЛС), защита прав и интересов исследователей, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с животными, развитию щадящих подходов к экспериментированию на них.

### 2. Использованные документы:

- 1) Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (пересмотрена и дополнена в 2013 г.);
- 2) Конституция Российской Федерации;
- 3) Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (ЕТ8-164 с апреля 1997 г.);
- 4) «Руководства и рекомендации для Европейских Независимых комитетов по вопросам этики». Европейский Форум по Качественной клинической практике (GCP). Член CIOMS. Пересмотренное и исправленное издание в 1997 г.;
- 5) «Экспертный совет медицинского учреждения на защите испытуемых: Руководство для Экспертного совета медицинского учреждения», 1993 г. Department of Health and Human Services США, National Institute of Health; Office of Extramutual Research; Office for Protection from Research Risks;
- 6) «Практическое руководство для Независимых комитетов по вопросам этики в медицинских исследованиях на человеке». Royal College of Physicians of London, издание второе, 1990 г.;
- 7) «Этические принципы и руководства для защиты человека - предмета исследования», Бельмонтский отчет, 1979 г. Национальная Комиссия по защите человека - предмета биомедицинских и поведенческих исследований, США;
- 8) Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 9) Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских

исследований. ВОЗ, 2000 г.

10) Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями);

11) Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р 52379-2005). Приказ Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст;

12) ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Утвержден приказом федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 года №497-ст;

13) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (вступил в силу 04.09.2016);

14) Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79);

15) Руководство по надлежащей клинической практике (ICH GCP E6(R2)). Интегрированное дополнение к ICH E6(R1) от 9 ноября 2016 года;

16) Приказ МЗ РФ от 16 мая 2013 года № 300н (регистрация 20.02.2014) «Об утверждении требований медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

17) Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (бюллетень ВАК, 2002 г., № 3);

18) Национальный стандарт Российской Федерации «Принципы надлежащей лабораторной практики» (ГОСТ Р 53434-2009), Приказ Ростехрегулирования от 02.12.2009 № 544-ст;

19) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

20) ГОСТ 31886-2012 Межгосударственный стандарт «Принципы лабораторной практики. Применение к краткосрочным исследованиям. В соответствии с международным документом OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and compliance Monitoring - N 7 - Consensus document - The application of the GLP principles to short term studies: 1999 (Консенсусный документ по GLP);

21) Руководство по уходу и использованию Лабораторных животных, Международные правила «Guide for the Care and Use of Laboratory Animals» (2009 г.);

22) ГОСТ 33215-2014 Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур. Введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 года Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 ноября 2015 года № 1732-ст;

23) Конвенция Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 1986 г.);

24) Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях (Москва, 2010 г.);

25) ГОСТ Р 53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики.

### 3. Определения

«Документация» - все записи в любой форме (например, запись на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях), которые описывают или регистрируют методы, проведение и/или результаты клинического испытания, возникающие сложности и способы их преодоления.

«Доклинические исследования» - проведение биологических, микробиологических, иммунологических, токсикологических, фармакологических, физических, химических и других исследований лекарственного средства для медицинского применения путем применения научных методов оценок (с использованием биологических, химических, физических и информационных систем или их комбинаций (тест-системы) либо экспериментальных исследований на здоровых животных) в целях получения доказательств его безопасности, качества и эффективности.

«Здоровье испытуемых» - физическое и психическое благополучие испытуемых, участвующих в клиническом испытании.

«Испытуемый» - участник клинического испытания, которому вводится исследуемый препарат или препарат сравнения, либо экспериментальные животные.

«Исследователь» - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического и доклинического испытания. В случае, если испытание проводится коллективом сотрудников, исследователем (основным исследователем) является руководитель коллектива.

«Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice — GCP)» - стандарт планирования, проведения, выполнения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических испытаний, а также обработки и представления их результатов, стандарт, который служит для общества гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защищенности прав, здоровья и анонимности испытуемых.

«Надлежащая лабораторная практика» (*Good Laboratory Practice*) — стандарт планирования, проведения и система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных веществах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения. Испытуемые препараты могут быть как синтетической природы, так и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы.

«Клиническое испытание» - систематизированное изучение безопасности и/или эффективности исследуемого препарата у человека, направленное на выявление или подтверждение клинических, фармакологических свойств исследуемого препарата и/или проводимое с целью выявления его побочных эффектов и/или с целью изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения.

«Комитет по оценке результатов и безопасности исследования» - комитет, состоящий из ученых, врачей, статистиков и других представителей, который собирает и анализирует накапливающиеся в ходе клинического испытания данные с целью контроля за негативными проявлениями и другими направлениями (такими как указание на то, что один вид лечения значительно лучше другого, особенно в тех случаях, когда одна из групп в исследовании представляет собой плацебо - контроль), которые могут послужить основанием для модификации или прекращения испытания или извещения испытуемых о новой информации, которая может повлиять на их готовность продолжить участие в исследовании.

«Конфиденциальность» - сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору или позволяющей идентифицировать личность испытуемого.

«Комитет по этике» - независимый орган (действующий на уровне медицинского учреждения, региона, страны или сообщества государств), включающий в себя медицинских и научных специалистов, а также лиц других специальностей, которые отвечают за обеспечение прав, безопасности и охрану здоровья испытуемых и за предоставление обществу соответствующих гарантий, в том числе путем рассмотрения, утверждения и пересмотра

протокола исследования и поправок к нему, оценки квалификации исследователей, приемлемости помещений исследовательского центра, а также методов и средств получения у испытуемых согласия на основе ознакомления и его документального оформления, соответствие проведения исследования лекарственного средства для медицинского применения с использованием животных правовым нормам использования животных при проведении доклинических исследований, возможность и ход экспериментальных исследований с учетом всех правил и принципов GCP и GLP (далее - Комитет по этике).

«Непредвиденный побочный лекарственный эффект» - побочный лекарственный эффект, характер или тяжесть которого не согласуются с имеющейся информацией о препарате (например, с Брошюрой для исследователя в случае незарегистрированного исследуемого препарата или с листком - вкладышем/инструкцией в случае зарегистрированного лекарственного средства).

«Нормативные требования» - все законы и подзаконные акты, регулирующие проведение клинических испытаний лекарственных препаратов.

«Побочный лекарственный эффект» - все отрицательные и непредвиденные реакции, связанные с введением любой дозы лекарственного препарата (т.е. когда взаимосвязь негативного проявления и лекарственного препарата нельзя исключить).

«Польза» - ценный или желаемый исход, преимущество.

«Разрешительная инстанция» - государственное учреждение или другая организация, обладающая полномочиями разрешать использование фармакологических или других препаратов на человеке и осуществлять функции постоянного контроля за их исследованием, производством, продажей и применением.

«Решение Комитета по этике» - профессиональное заключение и/или рекомендации Комитета по вопросам этики.

«Риск» - вероятность вреда или ущерба (физического, психологического, социального или экономического), являющегося результатом участия в исследовании. Как вероятность, так и степень выраженности возможного вреда или ущерба могут варьировать от минимального до значительного.

«Согласие на основе ознакомления» - добровольное подтверждение испытуемым своего добровольного согласия на участие в определенном клиническом испытании после ознакомления со всеми особенностями исследования, которые могут повлиять на его решение. Согласие на основе ознакомления документально оформляется посредством подписания и датирования испытуемым или его законным представителем письменной формы согласия на основе ознакомления, содержащей всю необходимую информацию о испытании.

«Спонсор» - физическое лицо, компания, учреждение или организация, принимающие решение о начале клинического испытания и несущие ответственность за его организацию, контроль и/или финансирование.

«Стандартные процедуры» - подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных функций.

#### **4. Введение**

Правила Качественной Клинической Практики (GCP) представляют собой международный научный стандарт качества планирования и проведения исследований на человеке, а также документального оформления и представления их результатов. Основными этическими принципами проведения таких исследований являются:

Исследования на человеке должны проводиться в соответствии с нормами и принципами Всемирной Медицинской Ассоциации (Хельсинская декларация и ее последующие пересмотры) и Всемирной Организации Здравоохранения и связанных с ней организаций.

Правила Надлежащей лабораторной практики (GLP) – представляют собой международный стандарт качества планирования, проведения и системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов

неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных веществах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения, устанавливают требования к организации, планированию и проведению доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, оформлению результатов и контролю качества исследований.

Ни спонсоры, ни исследователи не должны самостоятельно решать, соответствует ли исследование этим нормам и принципам.

Комитет по этике утвержден для того, чтобы обеспечить контроль за соблюдением этих норм и принципов путем проведения независимого изучения документов исследования.

## **5. Цели Комитета по этике**

### **5.1. Основные цели.**

Основной целью Комитета по этике является защита прав, безопасности и здоровья всех испытуемых. Для достижения этой цели Комитет по этике должен:

- помогать исследователям планировать свои исследовательские проекты таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;
- изучать материалы всех планируемых исследований на человеке и животных до их начала, утверждая только те из них, которые соответствуют всем установленным критериям для защиты испытуемых;
- контролировать ход утвержденных исследований, чтобы удостовериться в том, что испытуемые действительно защищены.

В то же время Комитет по этике должен четко представлять себе, что исследования приносят пользу обществу, и, следовательно, не должен препятствовать их проведению без существенной причины тому.

### **5.2. Вторичные цели.**

Вторичные цели Комитета по этике состоят в том, чтобы информировать исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с использованием человека и животных в исследовании, помогать исследователям в решении всех возникающих в связи с этим проблем, способствовать тому, чтобы вся деятельность исследователей находилась в соответствии с местными нормативными требованиями и международными руководствами, и защитить исследователей от любой необоснованной критики.

## **6. Учреждение Комитета по этике и его полномочия**

Комитет по этике учреждается федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» в соответствии с Законодательством Российской Федерации.

Комитет по этике обладает полномочиями для санкционирования/повторного проведения исследования, требования о внесении изменений в предоставленную документацию или отказа в санкционировании конкретного исследования или всей исследовательской деятельности с участием человека и экспериментальных доклинических исследований на животных, проводимых ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

Комитет по этике не обладает полномочиями для того, чтобы запретить клиническое испытание, разрешение на проведение которого выдано Минздравом РФ, Советом по этике при МЗ РФ или Региональными комитетами по этике. Однако если выясняется, что рекомендации Комитета по этике не приняты во внимание или что клиническое испытание проводится без какого-либо участия Комитета по этике, Комитет имеет право сообщить об



этих нарушениях в ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» и в соответствующую разрешительную инстанцию.

## **7. Обязанности**

### **7.1. До начала исследования:**

7.1.1. До начала исследования Комитет по этике должен тщательно изучить все документы, имеющие отношение к запланированному исследованию, для того чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для испытуемых и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой (если таковая имеется), и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых, а также соблюдение норм и правил проведения экспериментов на животных являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

7.1.2. Для защиты интересов испытуемых Комитет по этике должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, квалификации исследователей, выбора испытуемых, расписания мониторинга исследования, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

7.1.3. Комитет по этике должен представить свое заключение в письменном виде, однозначно указывая название исследования, рассмотренные документы и дату, когда Комитетом было принято одно из следующих возможных решений:

- Разрешение/санкция на проведение клинического испытания.
- Требования о внесении изменений в предоставленную документацию для получения разрешения/санкции на проведение испытания.
- Отказ в разрешении/санкции на проведение клинического испытания.

### **7.2. После начала исследования:**

7.2.1. Комитет по этике обязует исследователя своевременно сообщать ему о следующих событиях:

- Об изменениях в протоколе клинического испытания, внесенных с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым.
- Об обстоятельствах, существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом и/или увеличивающих степень риска для испытуемых.
- Обо всех непредвиденных серьезных побочных лекарственных эффектах исследуемого препарата.
- О появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на ход исследования в целом.

Кроме того, исследователь должен ежегодно представлять в Комитет по этике письменные отчеты о ходе исследования.

7.2.2. Комитет по этике должен осуществлять пересмотр документов каждого из проходящих клинических испытаний, санкция на проведение которых была дана Комитетом ранее. Такие пересмотры должны заканчиваться либо санкционированием продолжения исследования, либо отзывом/приостановкой действия разрешения, выданного ранее.

7.2.3. Комитет по этике должен рассматривать и санкционировать любое изменение в плане проведения клинического и доклинического исследования или в информации, которая предоставляется участникам клинического исследования, во время процедуры получения информированного согласия или в течение всего исследования.

7.2.4. Комитет по этике должен рассматривать и санкционировать любое изменение в процессе или методах набора испытуемых в клиническое и доклиническое исследование.

## **8. Состав Комитета по этике и членство в нем**

8.1. Комитет по этике должен состоять не менее чем из пяти членов, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных и этических аспектов планируемого клинического испытания.

8.2. Комитет по этике должен иметь список своих членов с указанием их квалификации/

8.3. Каждый участник Комитета либо приглашенное независимые консультанты подписывают соглашение о конфиденциальности (приложение).

8.4. Требования к составу Комитета по этике и другие моменты, касающиеся членства в Комитете, назначения членов Комитета и введение в его состав дополнительных членов описаны в стандартной операционной процедуре «Состав Комитета по этике».

8.5. Рабочий язык Комитета – русский. Вся документация ведется на русском языке.

## **9. Функции Комитета по этике и его деятельность**

Комитет по этике должен действовать в соответствии с документально оформленными стандартными процедурами, вести документацию о ходе своей работы и протоколировать свои заседания. Его деятельность должна соответствовать принципам GCP, GLP и действующим нормативным требованиям.

9.1. Стандартные процедуры.

9.1.1. Вся деятельность Комитета по этике, которая должна быть стандартизирована в соответствии с требованиями GCP, GLP и нормативным требованиям РФ, отражена в наборе стандартных процедур.

9.1.2. В случае необходимости председатель Комитета обладает полномочиями для того, чтобы поручить создание новой стандартной процедуры члену (членам) Комитета по этике или передать эту обязанность третьей стороне (например, независимому эксперту).

9.1.3. Каждая вновь созданная стандартная процедура должна быть утверждена председателем Комитета по этике до того, как она вступит в силу.

## **10. Документация**

Комитету по этике рекомендуется хранить всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, как минимум, 15 лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет по этике должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

Стандартные процедуры и список членов Комитета должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

## **11. Список членов комитета по этике ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»**

**Председатель – Кубышкин А.В.** - доктор медицинских наук, профессор, проректор по научной деятельности ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», зав. кафедрой общей и клинической патофизиологии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

**Заместитель председателя – Павленко В.Б. - доктор биологических наук, профессор кафедры общей психологии и психофизиологии Таврической академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;**

**Ответственный секретарь - Матвеева Н.В. - кандидат медицинских наук, доцент кафедры ЛФК, спортивной медицины с курсом физиотерапии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;**

**Члены комитета:**

- Иерей Иоанн (в миру Дроздов Иван Петрович), настоятель храма Святителя Луки при медицинской академии. Образование: высшее медицинское;

- Демьяненко С.А. – д.м.н., профессор, зав. кафедрой стоматологии и ортодонтии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Коняева Е.И. – к.м.н., доцент кафедры внутренней медицины №1 с курсом клинической фармакологии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Кривенцов М.А. – д.м.н., доцент, зав. кафедрой патологической анатомии с секционным курсом Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Крутиков Е.С. – д.м.н., профессор, директор Медицинской академии им. С.И. Георгиевского, зав. кафедрой пропедевтики внутренней медицины Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Лагунова Н.В. – д.м.н., профессор, зав. кафедрой педиатрии с курсом детских инфекционных болезней Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Лемещенко В.В. – д.вет.н., профессор кафедры анатомии и физиологии животных, факультет ветеринарной медицины, Академия биоресурсов и природопользования (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Лукьянова Г.А. – д.вет.н., профессор, зав. кафедрой терапии и клинической диагностики, факультет ветеринарной медицины. Академия биоресурсов и природопользования (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Матвеев А. В. – к.м.н., доцент кафедры внутренней медицины №1 с курсом клинической фармакологии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Михайличенко В.Ю. – д.м.н., профессор, зав. кафедрой общей хирургии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Стрюков А.А. – к.б.н., доцент кафедры экологии и зоологии Таврической академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Урзина В.А. – к.ф.н., доцент кафедры медицинской этики и профессиональных коммуникаций Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Чуян Е.Н. – д.б.н., профессор, зав. кафедрой физиологии животных и биофизики Таврической академии (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского»;

- Шаповалова Е.Ю. – д.м.н. профессор, зав. кафедрой гистологии и эмбриологии Медицинской академии им. С. И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «КФУ им. В. И. Вернадского».

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. В.И. ВЕРНАДСКОГО»  
КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ  
Телефон: +7978 8717900, +79854743170, Электронная почта: matveevanatasha@gmail.com

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ  
г. Симферополь « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Я, (ФИО) \_\_\_\_\_,  
с одной стороны, и Комитет по этике федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» (отвечающий за соблюдение прав пациентов, фармакологических компаний и исследователей) в лице председателя Комитета по этике – Кубышкина Анатолия Владимировича, с другой стороны, именуемые каждый в отдельности «Сторона», а совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее Соглашение (далее «Соглашение») о нижеследующем:

### 1. ПРЕДМЕТ СОГЛАШЕНИЯ

1.1. Предметом настоящего Соглашения являются порядок и условия передачи, получения и использования Сторонами информации, составляющей врачебную, научно-исследовательскую или коммерческую тайну, передаваемую Сторонами друг другу, а также обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

### 2. ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СОГЛАШЕНИИ

Для целей Соглашения следующие термины и понятия имеют указанные ниже значения:

2.1. «Врачебная тайна» - соблюдение конфиденциальности информации о факте участия пациента в исследовании, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении.

2.2. «Коммерческая тайна» - конфиденциальная информация, позволяющая ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы или получить иную коммерческую выгоду.

2.3. «Персональные данные» - любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных).

2.4. «Конфиденциальная информация» - информация в бумажной, материальной, электронной или устной форме, в виде документа, программы для ЭВМ в отношении любой из Сторон, пациентов, фирм-спонсоров клинических исследований, исследователей, системы материально-технического обеспечения, а также информация, имеющая финансовую, маркетинговую ценность, и любая иная информация, имеющая действительную или потенциальную ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, не предназначенная для широкого распространения и/или использования неограниченным кругом лиц и имеющая статус конфиденциальной. К конфиденциальной информации относится также и настоящее Соглашение.

2.6. «Разглашение Конфиденциальной информации» - любые несанкционированные действия стороны, в результате которых Третьи лица получают возможность ознакомления с Конфиденциальной информацией. Распространением Конфиденциальной информации признается также бездействие стороны, выразившееся в необеспечении надлежащего уровня защиты полученной Конфиденциальной информации и повлекшее получение доступа к такой информации со стороны Третьих лиц.

2.7. «Третьи лица» - юридические лица, а также физические лица, не являющиеся

Сторонами.

2.8. «Раскрывающая сторона» - Комитет по этике федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» Медицинская академия имени С.И. Георгиевского.

2.9. «Принимающая сторона» - член Комитета по этике федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» Медицинская академия имени С.И. Георгиевского.

### 3. ПЕРЕДАЧА И ЗАЩИТА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ

3.1. Передача Конфиденциальной информации осуществляется Раскрывающей стороной Принимающей стороне путем передачи Конфиденциальной информации на бумажном либо электронном носителе, а также любым иным согласованным Сторонами способом передачи информации, позволяющим обеспечить Конфиденциальность передаваемой информации.

3.2. Передача Конфиденциальной информации должна сопровождаться записью в протоколе заседания Комитета по этике и указывать конфиденциальный характер такой информации и обязанность обеспечить соответствующий режим защиты информации от несанкционированного доступа со стороны Третьих лиц, предполагающий ограниченный круг лиц, допущенных к работе с Конфиденциальной информацией.

3.3. Принимающая сторона несет ответственность за свои действия (бездействие), повлекшее Разглашение Конфиденциальной информации.

3.4. Принимающая сторона обязана обеспечить со своей стороны использование полученной Конфиденциальной информации исключительно в целях, предусмотренных настоящим Соглашением.

3.5. Принимающая сторона не вправе без письменного разрешения Раскрывающей стороны разглашать или иным образом раскрывать Конфиденциальную информацию Третьим лицам.

3.6. Запрет на разглашение Конфиденциальной информации не распространяется на случаи непреднамеренного и/или вынужденного Разглашения Конфиденциальной информации по причине действия обстоятельств непреодолимой силы или в силу применения положений действующего законодательства РФ, вступивших в силу решений суда соответствующей юрисдикции либо законных требований компетентных органов государственной власти и управления.

3.7. В случаях, предусмотренных п. 3.6 настоящего Соглашения, Принимающая сторона обязана предварительно до раскрытия Конфиденциальной информации уведомить Раскрывающую сторону о наступлении соответствующего события, с которым связана необходимость раскрытия Конфиденциальной информации, а также об условиях и сроках раскрытия Конфиденциальной информации, а при невозможности направления предварительного уведомления - незамедлительно после раскрытия. Принимающая сторона обязуется обеспечить раскрытие только той части Конфиденциальной информации, раскрытие которой необходимо в силу применения положений действующего законодательства Российской Федерации, вступивших в законную силу решений судов соответствующей юрисдикции либо законных требований компетентных органов государственной власти и управления.

3.8. Стороны соглашаются с тем, что передаваемая Конфиденциальная информация во всех случаях остается собственностью Раскрывающей или третьих лиц в случае, если эта информация принадлежит третьим лицам.

### 4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1. Принимающая сторона несет ответственность за Разглашение Конфиденциальной информации, а также за несанкционированное использование Конфиденциальной информации в нарушение условий настоящего Соглашения, за исключением случаев раскрытия Конфиденциальной информации, предусмотренных пунктами 3.6 и 3.7 настоящего

Соглашения.

4.2. В случае установления вины Принимающей стороны в Разглашении Конфиденциальной информации либо ее несанкционированном использовании о проведении клинических исследований, распространении информации о пациенте либо данных научно-исследовательской работы, Раскрывающая сторона, или третье лицо в случае, если эта информация принадлежит третьим лицам, имеет право на возмещение убытков, возникших в результате Разглашения Конфиденциальной информации или ее несанкционированного использования.

4.3. Обязанность доказывания факта Разглашения Конфиденциальной информации и размера причиненных убытков возлагается на Раскрывающую Сторону или третьих лиц в случае, если эта информация принадлежит третьим лицам, согласно законодательству РФ.

## 5. ИНЫЕ УСЛОВИЯ

5.1. Настоящее Соглашение вступает в силу и подлежит исполнению Сторонами с момента его подписания. Соглашение действует до расторжения его по соглашению Сторон. Каждая из Сторон вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения настоящего Соглашения, предупредив об этом другую Сторону не менее чем за 30 дней.

5.2. В случае расторжения настоящего Соглашения по любому основанию обязательства Сторон по неразглашению Конфиденциальной информации сохраняются в течение 5 (пяти) лет со дня расторжения Соглашения, если иное не будет согласовано Сторонами при расторжении Соглашения.

5.3. Соглашение может быть изменено или дополнено только путем составления и подписания Сторонами дополнительных соглашений, которые после подписания становятся неотъемлемыми частями настоящего Соглашения.

5.4. Настоящее Соглашение регулируется и толкуется в соответствии с действующим законодательством РФ.

5.5. Все вопросы, разногласия или требования, возникающие из настоящего Соглашения или в связи с ним, подлежат урегулированию Сторонами путем переговоров. При отсутствии согласия спор между Сторонами подлежит рассмотрению в суде.

5.6. Настоящее Соглашение составлено и подписано в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

## 6. МЕСТО НАХОЖДЕНИЯ СТОРОН

Комитет по этике федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского»

адрес:

Бул. Ленина 5/7, Симферополь,  
295006, Республика Крым,  
Российская Федерация

ФИО \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Научная \_\_\_\_\_ степень,  
должность \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

адрес:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 6. Подписи Сторон

председатель Комитета по этике  
д.мед.н., профессор  
Кубышкин Анатолий Владимирович

член Комитета по этике/независимый эксперт

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Дата:

## Содержание

1.	Область применения	1
2.	Использованные документы	1
3.	Определения	3
4.	Введение	4
5.	Цели комитета по этике	5
5.1.	Основные цели	5
5.2.	Вторичные цели	5
6.	Учреждение комитета по этике и его полномочия	5
7.	Обязанности	6
7.1.	До начала исследования	6
7.2.	После начала исследования	6
8.	Состав комитета по этике и членство в нем	7
9.	Функции комитета по этике и его деятельность	7
9.1.	Стандартные процедуры	7
10.	Документация	7
11.	Список членов комитета по этике ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»	7
12.	Приложения	9

Председатель Комитета по этике  
д.мед.н., профессор, проректор  
по научной деятельности  
ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»



Кубышкин А.В.

Лист рассылки приказа  
от 15.05.19 № 365

1. Проректор по научной деятельности.
2. Юридическое управление.
3. Управление делами.
4. Академия биоресурсов и природопользования.
5. Медицинская академия им. С.И. Георгиевского.
6. Таврическая академия.

Рассылку осуществить в электронном виде.

*Проректор по научной деятельности*

*Кубышкин А.В.*

