



Утверждаю

Шиловских О.В.  
Генеральный директор  
АО «Екатеринбургский центр МНТК  
«Микрохирургия глаза»

«13» апреля 2023 г.

Акционерное общество «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия  
глаза»

ПОЛОЖЕНИЕ  
Об Этическом Комитете

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Этический Комитет при АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза», именуемый далее в Положении «Комитет», это общественное объединение без образования юридического лица, созданное на основании положений международных и российских законодательных актов, изложенных в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА в 1964 г., Финляндии, с изменениями, принятыми на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.), Декларации международной медицинской ассоциации в Женеве, исходящей из врачебного постулата: «Здоровье моего пациента является моей первой заботой», Рекомендациях Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP (Good Clinical Practice – GCP), Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ от 12.04.2010), Национальном стандарте РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (№ 232-ст. от 27.09.2005), Федеральном законе «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (№ 5487-1 от 22.07.93), Конституции РФ (12.12.93), Стандарте отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (от 29.12.98), и в соответствии с распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, №3), Гражданским кодексом РФ, законом РФ «Об Общественных Объединениях» и другими законодательными актами. Этический Комитет в своей деятельности также опирается на «Правила лабораторной практики», утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (№708н г. от 23.08.2010 г., Москва), а также на положения Международных соглашений о гуманном обращении с животными: Европейские Директивы от 24.11.1986 - EU Directive 86/609/ЕЕС, от 22.09.2010 – DIRECTIVE 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes, Европейская конвенция ETS №123 о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (от 18.03.1986 с приложением от 15.06.2006, Страсбург).
- 1.2. Этический Комитет при АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» – независимый этический Комитет,



основанный на добровольном членстве, созданный на основе совместной деятельности специалистов, учёных и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения, обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования.

- 1.3. Этический Комитет создан, исходя из принципов высоко качественного выполнения доклинических и экспериментальных исследований.
- 1.4. Этический Комитет является независимым органом для независимого рассмотрения этических аспектов проведения доклинических и экспериментальных испытаний (исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения и т.д.).
- 1.5. Этический Комитет является открытым органом. Информация о графике его работы и документах, регламентирующих его деятельность, не является конфиденциальной и размещается на сайте АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза».
- 1.6. Этический Комитет является локальным органом при АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» и является независимым от АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» в принятии этических оценок.
- 1.7. Область компетенции Этического Комитета распространяется на деятельность АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» и его подразделений.
- 1.8. Все подразделения АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза», проводящие исследования на животных, обязаны взаимодействовать с Этическим Комитетом
- 1.9. Этический Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, Комитет рецензирует планы исследований с учётом предусмотренных механизмов защиты животных и контролирует соблюдение этических норм при работе с экспериментальными животными.
- 1.10. Любое доклиническое или экспериментальное исследование, планируемое к проведению в АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза», должно быть одобрено Этическим Комитетом до начала выполнения работы.
- 1.11. Этический Комитет является независимым органом, не имеющим целью извлечение прибыли.
- 1.12. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией, действующим законодательством РФ и настоящим Положением.



- 1.13. Этический Комитет осуществляет свою деятельность на территории г. Екатеринбурга. Место нахождения Комитета – г. Екатеринбург, ул. Бардина, 4а.

## 2. Цели и задачи

Деятельность Комитета направлена на содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием лабораторных животных, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов (грантов, дипломных и диссертационных работ и т.п.), а также целевых программ.

### 2.1. Цель и задачи Комитета.

Основными целями являются:

- Защита прав вовлеченных в исследование испытуемых.
- Защита прав и интересов исследователей.
- Беспристрастная этическая оценка доклинических и экспериментальных исследований.
- Обеспечение проведения качественных доклинических исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями.
- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.
- Защита животных от жестокого обращения.
- Соблюдение правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

Комитет решает следующие основные задачи:

- Оценка соответствия исследования этическим нормам.
- Оценка целесообразности проведения каждого исследования.
- Оценка соответствия исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний
- Осуществление контроля над соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP.
- Осуществление контроля над соблюдением правил утилизации биологического материала.

2.2. Предметом экспертизы являются доклинические исследования и научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие лабораторные животные.

2.3. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-



- экономических влияний. Этический комитет не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учреждения Комитет проводит этическую экспертизу дизайна и процедур исследований и механизмов защиты Прав человека и его безопасности.
- 2.4. В качестве заявителей могут выступать исследователи, студенты, аспиранты и соискатели: общественные организации, исследовательские центры, вузы и их подразделения, а также спонсоры проводимых исследований.
  - 2.5. Все подразделения АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» и его сотрудники, проводящие исследование с привлечением людей как участников, имеют право обратиться в Этический комитет по профильным вопросам, связанным с проведением исследований.
  - 2.6. Рассмотрение заявок от структурных подразделений АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» и его сотрудников осуществляется на безвозмездной основе. При рассмотрении запросов сторонних организаций заказчик компенсирует административные расходы (расходы, по экспертной оценке), при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
  - 2.7. Комитет имеет право от имени АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами, а именно:
    - заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комитетами и заинтересованными организациями;
    - заключать соглашения о проведении этической экспертизы планируемых исследований с участием лабораторных животных для общественных организаций, научно-исследовательских центров и вузов, в том числе с включением представителей в свой состав.
  - 2.8. В состав Комитета должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, фармации, использования изделий и материалов медицинского назначения.
  - 2.9. Состав Комитета должен включать сотрудников АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза», не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью, Комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных профессий, численностью не менее 5 и не более 15 человек с правом решающего голоса, а также необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.
  - 2.10. В состав должностных лиц Комитета входят: председатель, заместитель председателя и секретарь. Работу Комитета возглавляет председатель,



выбранный из числа членов Комитета.

- 2.11. Председателем Комитета является исследователь, разбирающийся в этических проблемах, законодательных и нормативных актах, касающихся участия животных в биомедицинских исследованиях. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведёт заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение нормативных документов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим Положением. Председатель комитета назначается приказом директора АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза». Заместитель председателя и секретарь назначаются председателем Комитета. В обязанности заместителя председателя входит выполнение функции председателя в его отсутствие или по его поручению. В обязанности секретаря входит приём заявлений и необходимых документов, ведение переписки и подготовка протоколов заседаний Комитета.
- 2.12. В процессе деятельности Комитета предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает, с одной стороны преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри Комитета, и приток новых идей и знаний, с другой стороны. При включении в состав Комитета новых членов председатель Комитета проводит их представление на заседании Комитета. Итоговый состав членов Комитета назначается приказом директора АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза».
- 2.13. В случае если член Комитета, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.
- 2.14. В случае, если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций Комитета, он может быть исключен из его состава в соответствии с решением председателя Комитета.
- 2.15. Для того чтобы решение заседания Комитета было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен:
- состоять минимум из 50% + 1 членов;
  - исключать внешних консультантов из процедуры голосования;
  - исключать из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.
- 2.16. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Комитета, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.
- 2.17. Все члены Комитета и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими



исследованиями лекарственных средств.

### 3. Регламент работы комитета.

- 3.1. Для выполнения указанных задач Комитет может создать:
- Независимую комиссию для контроля научно-исследовательских работ (НИР), проводимых на животных для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс доклинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических норм, протокола исследования, качественной доклинической практики (GLP) и регулирующих инстанций.
  - Комиссию этического контроля НИР, проводимых на животных,
- 3.2. Комитет проводит текущие заседания для экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).
- 3.3. Комитет разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.
- 3.4. Определяет положения о недопустимости исследований без оформления письменного одобрения Комитета данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения Комитета, за исключением тех случаев, когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.). Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователь по следующим пунктам:
- отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для экспериментальных животных;
  - изменения, увеличивающие риск для экспериментальных животных и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;
  - все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;
  - новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на экспериментальных животных или целесообразность продолжения исследования.
- 3.5. К компетенции Комитета относятся также развитие и осуществление



внутригосударственных и международных контактов и связей, в области проведения доклинических исследований, содействие созданию независимых Комитетов при других научно-исследовательских учреждениях и вузах, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе научно-исследовательского учреждения вне исследовательской деятельности.

#### **4. Независимые консультанты**

- 4.1. Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ и других заинтересованных лиц.
- Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.
  - Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

#### **5. Стандартные рабочие процедуры комитета.**

- 5.1. В целях обеспечения деятельности Комитета члены Комитета руководствуются Стандартными Операционными (Рабочими) Процедурами (СОПами, рабочими инструкциями), которые включают:
- Сроки рассмотрения обращения о проведении испытания, определения сроков проведения предварительного и последующие слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета.
  - Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал, кроме июля, августа (отпускное время).
  - Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже, чем за 1 неделю.
  - Разрабатывается Процедура получения рецензии Комитета.
  - Периодически проводится заслушивание ответов руководителей и ответственных исполнителей работ по доклиническим и экспериментальным исследованиям (испытаниям).
  - Рассматриваются, при необходимости, внесения, возникшие в ходе исследования, изменения в ранее утвержденные планы исследований. Проверяется документация, подлежащая проверке Комитетом.
  - Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав,
  - Члены Комитета за 5-7 дней до планируемого заседания должны



- изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.
- 5.2. На заседаниях рассматриваются следующие материалы:
- Проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в
  - Заключения по проверке соблюдения требований к наркозу и эвтаназии, условий содержания животных и утилизации, путем анализа первичной документации на месте или выездных проверок при проведении исследований.
  - Проверки в ходе экспериментальных исследований осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска, но не реже одного раза за исследование.
- 5.3. Комитет принимает к рассмотрению следующий набор документов (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском). Для экспериментального исследования с использованием животных: протокол исследования и поправки к нему, гарантийное обязательство, аннотация к эксперименту. Документы необходимо предоставить в электронном (email) и распечатанном виде.
- 5.4. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований Комитет в течение 30 рабочих дней делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:
- целесообразность проведения исследования и его научная ценность;
  - соотношение риска/пользы данного исследования;
  - приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики;
  - приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным;
  - соответствие квалификации исследователей и их опыта в возможности участия в эксперименте;
  - отмена / приостановление данных ранее разрешений на проведения исследования.
- 5.5. Комитет должен письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей или заказчика исследования. В случаях, если Комитет решает не утверждать проведение доклинического исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.
- 5.6. Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее,



- Список присутствующих членов Комитета.
  - Место и дата заседания.
  - Краткое изложение обсуждающихся вопросов.
  - Принятые решения:
  - Распределение голосов при принятии решения.
  - Особое мнение членов Комитета, если решение принято не единогласно.
  - Подпись Председателя.
- 5.8. Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в Комитете в течение 10 лет.

## **6. Ответственность комитета.**

- 6.1. Комитет несёт юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.
- 6.2. В случае негативного решения Комитет обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.
- 6.3. Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

## **7. Права комитета.**

- 7.1. Решения Комитета об одобрении или об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.
- 7.2. Комитет обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.
- 7.3. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования Комитет имеет право:
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инструкций с указанием причин;
  - приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Комитета, для консультаций или проведения независимой экспертизы;
  - участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников;
- 7.4. Контролировать:
- выполнение при проведении исследований требований Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств», Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и иных нормативно-правовых актов;
  - соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным



- животным;
- 7.5. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики и в практической деятельности:
- предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;
- 7.6. В научно-исследовательской деятельности:
- обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применения соответствующих санкций;
- 7.7. В информационной сфере:
- инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

## **8. Компенсация комитету.**

- 8.1. Заказчик (спонсор) доклинического исследования лекарственных средств и медицинского оборудования может компенсировать административные расходы, связанные с организацией и работой Комитета в соответствии со сметой расходов, при этом оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

## **9. Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета**

- 9.1. Материально-техническое обеспечение деятельности Комитета осуществляет АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза», который предоставляет технические средства, помещения для заседаний, хранения документов, приёма документов, средства связи и коммуникации.

## **10. Организация, реорганизация и ликвидация комитета.**

- 10.1. Комитет организуется, реорганизуется и ликвидируется приказом Генерального директора АО «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза».

## **11. Термины, определения и сокращения.**

- 11.1. В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями согласно ГОСТ Р ИСО 9000 и другие определения:
- Аудит – это комплексная и независимая проверка относящихся к



исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].

- Брошюра исследователя – это сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Доклинические исследования – это биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Документ – это информация и соответствующий носитель.
- Идентификационный код субъекта – это уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчётах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) – это документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации каждому субъекту исследования [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Инновационная деятельность – это деятельность, направленная на создание и освоение инноваций, обновление продукции, услуг и производства на различных этапах инновационного процесса – от разработки идеи или новой технологии до производства научно-технической продукции и её реализации на рынке [Экспертная оценка проведения, организации и результатов научно-исследовательской деятельности в вузе. Методические рекомендации. - М.: Национальный институт бизнеса, 2006. - 50 с. (Утверждены решением аккредитационной коллегии Федеральной службы по надзору в сфере образования и исследования. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Исследователь/организация – это термин, означающий: "исследователь и/или организация в зависимости от нормативных требований" [ГОСТ- Р 52379—2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)]
- Исследовательский центр – это фактическое место проведения клинического исследования [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая



- клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Исследуемый продукт - это лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию [ГОСТ—Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
  - Клиническое испытание/исследование – это любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины "клиническое испытание" и "клиническое исследование" являются синонимами [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
  - Конфиденциальность – это сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования [ГОСТ-Р 523 79-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
  - Многоцентровое клиническое исследование – это клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
  - Надлежащая клиническая практика (GCP) – это стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
  - Научная (научно-исследовательская) деятельность – это деятельность, направленная на получение и применение новых знаний, включающая фундаментальные научные исследования, прикладные научные исследования и экспериментальные разработки [Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 № 127-ФЗ].
  - Научная и (или) научно-техническая продукция – это научный и (или) научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности.



- Научно-исследовательская работа (НИР) – это комплекс теоретических и (или) экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции. Под комплексом теоретических и (или) экспериментальных исследований понимаются фундаментальные, поисковые, прикладные и экспериментальные исследования, в результате которых будет получен научный или научно-технический результат (продукция) [ГОСТ 15Л01-98].
- Нежелательная реакция – это относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного продукта или его применения по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены, - все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин "связанные с применением лекарственного продукта" означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена. Для зарегистрированных лекарственных продуктов этот термин означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций (см. Руководство ICH "Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности") [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Независимый этический комитет – это независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Правовой статус, состав, функции, деятельность независимых этических комитетов, а также относящиеся к ним нормативные требования могут различаться в разных странах, тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с GCP [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].
- Отчёт о клиническом испытании/исследовании – это отчёт в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического,



профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ (см. руководство ICH "Структура и содержание отчетов о клиническом исследовании") [ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP)].

- Первичная документация – это исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микроплёнки или магнитные носители, рентгенограммы и др.).