

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

28 марта 2008 г. № 55

Об утверждении Положения о комитете по этике

На основании статьи 15 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о комитете по этике.
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
28.03.2008 № 55

**ПОЛОЖЕНИЕ
о комитете по этике**

1. Настоящее Положение о комитете по этике определяет порядок создания и работы комитета по этике (далее – комитет).

2. Комитет создается при государственных организациях здравоохранения в качестве экспертного совета.

3. В своей работе комитет руководствуется основными международными принципами проведения клинических испытаний лекарственных средств, законодательством Республики Беларусь, настоящим Положением.

4. Основными задачами комитета являются:
рассмотрение вопросов обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья физических лиц, участвующих в клинических испытаниях лекарственных средств;
одобрение программы (протокола) клинических испытаний лекарственных средств;
оценка квалификации исследователей, которые будут проводить клинические испытания лекарственных средств, и наличия условий в государственных организациях здравоохранения для проведения клинических испытаний лекарственных средств.

5. В соответствии с возложенными задачами комитет проводит:
экспертную оценку программ (протоколов) клинических испытаний лекарственных средств;

экспертную оценку информации, которая будет представлена физическим лицам, участвующим в клинических испытаниях лекарственных средств (далее – испытуемые). К информации, которая будет предоставлена испытуемым, относятся вопросы обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых, сведения о предполагаемом клиническом испытании, если, по мнению комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, сведения о возможном риске и ожидаемой пользе для здоровья испытуемых от участия в клиническом испытании до того, как клиническое испытание будет начато;

оценку выбора испытуемых, которые будут принимать участие в клинических испытаниях лекарственных средств, и выплат им вознаграждения.

6. Персональный состав комитета утверждается руководителем государственной организации здравоохранения, в которой будут проводиться клинические испытания

лекарственного средства. В состав комитета включаются работники данной государственной организации здравоохранения.

7. В состав комитета включаются лица:

не участвующие в планируемом клиническом испытании лекарственного средства в любом качестве;

не находящиеся в любой зависимости от лица, инициирующего проведение клинического испытания лекарственного средства (далее – заявитель).

Комитет для участия в своей работе и консультаций по вопросам проведения клинических испытаний лекарственных средств имеет право привлекать независимых экспертов.

8. Комитет в срок до 30 дней рассматривает программы (протоколы) клинических испытаний лекарственных средств, представленных заявителями, а также информацию, указанную в абзаце третьем пункта 5 настоящего Положения.

Комитет по результатам их рассмотрения вправе принять одно из решений:

об одобрении программы (протокола) клинических испытаний лекарственного средства;

о внесении необходимых дополнений и (или) изменений в представленную программу (протокол) клинических испытаний лекарственного средства;

об отказе в одобрении программы (протокола) клинических испытаний лекарственного средства.

9. Принятое комитетом решение направляется для утверждения в Министерство здравоохранения Республики Беларусь и после его утверждения выдается комитетом заявителю.

10. Комитет возглавляет председатель.

Председатель, заместитель председателя комитета и секретарь избираются из числа членов комитета сроком на 3 года.

11. Комитет проводит заседания по мере необходимости. Заседание считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Время проведения заседания комитета и его повестка устанавливаются председателем. Секретарь обязан обеспечить возможность членам комитета ознакомиться до начала заседания с информацией, указанной в абзаце третьем пункта 5 настоящего Положения, которая будет на нем рассмотрена.

12. Решения комитета принимаются простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. При этом мнение (мнения) меньшинства членов комитета должно быть записано в протоколе заседания комитета и доведено до сведения заявителя и Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Протоколы заседаний комитета подписываются его председателем и секретарем.

13. Секретарь комитета ведет протокол каждого заседания.

14. Протоколы заседаний комитета должны храниться в государственной организации здравоохранения, при которой он создан, в течение трех лет после окончания клинического испытания лекарственного средства с приложением всех документов по нему.