



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П Р И К А З

29 ноября 2012 г.

№

986н

26897  
07 февраля 13

Москва

Об утверждении Положения о Совете по этике

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446) и пунктом 5.2.146 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Создать Совет по этике.
2. Утвердить Положение о Совете по этике согласно приложению.
3. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета по этике возложить на Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «19» ноября 2012 г. № 986Н

Положение о Совете по этике

I. Общие положения

1. Совет по этике является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – этическая экспертиза).

2. Совет по этике действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. В своей деятельности Совет по этике руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.

4. Основными принципами деятельности Совета по этике являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами Совета по этике являются:

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

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

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

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

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

## II. Состав Совета по этике

7. Состав Совета по этике утверждается приказом Министерства.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:
  - а) наличие высшего профессионального образования по одной из следующих специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология»;
  - б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;
  - в) наличие опыта работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 2) для иных лиц:
  - а) наличие высшего профессионального образования;
  - б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

#### IV. Порядок деятельности Совета по этике

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

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

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

Эксперт Совета по этике обязан участвовать в его работе и присутствовать на заседаниях Совета по этике либо в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании заблаговременно проинформировать председателя Совета по этике или/и его заместителя.

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

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

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

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

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

20. Решения Совета по этике оформляются заключениями этической экспертизы, которые подписываются председателем Совета по этике, экспертами, принимавшими участие в проведении этической экспертизы, и направляются в Министерство не позднее 5 дней после заседания.

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

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

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