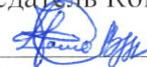


УТВЕРЖДЕНО  
на заседании  
Независимого этического комитета AIRI

23.04..... 2025 года

Председатель Комитета



ФИО.. Гомболевский Г.А.

ПОЛОЖЕНИЕ  
О НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ AIRI

## I. Общие положения

1. Независимый этический комитет AIRI (далее – НЭК AIRI) является независимым экспертным органом, который призван содействовать соблюдению прав, уважению достоинства, обеспечению благополучия и интересов всех участников междисциплинарных исследований с использованием систем искусственного интеллекта, в том числе с участием людей и/или животных, на основе требований надлежащих исследовательской и клинической практик.

2. Экспертная деятельность НЭК AIRI основана на соблюдении принципов автономии человека, уважения достоинства, справедливости, целесообразности, благополучия и не причинения вреда участникам исследований, высоких стандартов научной деятельности, а также ответственности экспертов за проведение и качество этической экспертизы. НЭК AIRI в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма. За основу деятельности НЭК AIRI взяты принципы коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, финансово-экономических и иных влияний.

3. НЭК AIRI опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на международные требования по соблюдению гарантий для участников исследований. Экспертная деятельность НЭК AIRI реализуется в соответствии с локальными, национальными, наднациональными и международными документами, не ограничиваясь:

- Конституция Российской Федерации, 12 декабря 1993 г.;
- Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации, 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (вместе с "Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года");
- Решениями Евразийского экономического союза в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- Федеральный закон «О персональных данных» от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ, включая изменения;
- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ;
- Рекомендации для работы Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов по этической экспертизе исследований, Страсбург, 2010;
- Письмо Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Международные этические руководящие принципы для исследований в области здравоохранения с участием людей. Четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО), Женева, 2016;
- Рекомендация по этике искусственного интеллекта ЮНЕСКО, ноябрь 2021;
- Руководство ВОЗ «Этические принципы и использование искусственного интеллекта в здравоохранении», 2021;

- «Кодекс этики искусственного интеллекта», 2021 (Альянс в сфере искусственного интеллекта);
- Принципы надлежащей клинической практики (ICH GCP R2 E6, версия этапа 4, 9 ноября 2016);
- ГОСТ Р ИСО 14155-2022 Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика (ISO14155:2020, "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice", IDT);
- Комплекс национальных стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» ГОСТ Р 59921.0-2022
- Другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности этических комитетов и проведению междисциплинарных/биомедицинских/клинических исследований, а также внутренними локальными актами НЭК AIRI, настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

4. НЭК AIRI в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований (далее — исследований) с участием человека, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине (Овьедо, 1997 года), Декларации ВМА об этических соображениях в отношении баз данных здравоохранения и биобанков (Тайбэй, 2016 года) и другие акты.

5. НЭК AIRI не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения НЭК AIRI рассматривает протоколы/планы/программы исследований и механизмы защиты прав участников и их безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным, целесообразность, приоритетность, реализуемость научных проектов.

6. НЭК AIRI является постоянно действующим органом. Решение о создании и упразднении НЭК AIRI принимается руководством учреждения и оформляется приказом.

7. Положение о НЭК AIRI обсуждается и утверждается по пунктам и в целом членами НЭК AIRI на первом заседании; окончательная версия, подписанная всеми членами НЭК, заверяется Председателем НЭК. Также изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются всеми членами НЭК AIRI на заседании НЭК, после чего выпускается очередное издание Положения с указанием даты внесенных изменений/дополнений, заверенное подписями Председателя и ответственного секретаря НЭК.

8. НЭК AIRI в соответствии с настоящим Положением разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры, основанные на рекомендациях и международных руководствах по этике биомедицинских исследований с участием человека CIOMS, WHO, Хельсинкской декларации 1964, обсуждает и утверждает на своих заседаниях. Актуальные версии стандартных операционных процедур (далее - СОП) с указанием даты внесения изменений и номера версии должны быть заверены подписями Председателя НЭК AIRI и ответственного секретаря.

9. НЭК AIRI проводит этическую экспертизу научных исследований с использованием систем искусственного интеллекта в области наук о жизни (в исследованиях, где субъектом выступает человек и/или его биоматериалы и/или его цифровые данные или животные), в рамках спонсируемых исследований (грантовых и т.д.), инициативных (диссертационных работ и т.д.), проектных, грантовых и диссертационных работ; предоставляет экспертные коллегиальные решения для спорных вопросов в отношении новых и появляющихся технологий.

Деятельность членов НЭК AIRI осуществляется на безвозмездной основе.

10. НЭК AIRI имеет свой бланк, штамп.

11. В документах допустимо употребление названия независимого этического комитета:

- на русском языке - Независимый этический комитет AIRI-
- сокращенно на русском языке «НЭК AIRI»
- на английском языке: Independent Ethics Committee AIRI
- сокращенно на английском языке: IEC AIRI.

12. Заседания НЭК AIRI проводятся очно и в он-лайн формате.

В очной форме по адресу: 123112, Москва, Пресненская набережная д. 6 стр.2, телефон: +7 (926) 412 18 37; e- mail: [ethics@airi.net](mailto:ethics@airi.net).

## II. Цель и предмет деятельности НЭК

13. Целью НЭК AIRI является защита и соблюдение прав, обеспечение безопасности и благополучия субъектов исследований на всех этапах.

14. Для достижения цели, указанной НЭК, осуществляет следующую деятельность:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов исследований (испытаний) на основании предоставленных документов с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования. Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав рассмотрение запросов о возможности публикации статей с данными, полученными в ходе ранее одобренных и проводимых исследований;
- после рассмотрения представленных документов в отношении планируемых испытаний НЭК AIRI выносит заключение об одобрении или неодобрении планируемых исследований и/или публикаций;
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания и т.д.;
- информирует учреждения, на базе которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если НЭК AIRI или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения;
- проводит внеплановые (экстренные) заседания НЭК, в том числе для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания), и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания), взаимодействие с инициаторами исследования, врачами-исследователями, пациентами, уполномоченными органами в целях обеспечения качества проводимых исследований и в интересах участников исследования;
- проводит мониторинг одобренных ранее исследований в соответствии со степенью риска для субъектов исследований; для продолжительных (идущих более одного года) исследований не реже, чем раз в год;
- аудит одобренных ранее исследований по соблюдению этических норм и принципов проведения исследований и принципов надлежащих практик и на соответствие этим принципам.

15. В целях обеспечения качества планируемых исследований НЭК AIRI может выполнять следующие задачи:

- организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по этическим вопросам в области планирования, организации и проведения исследований с участием людей;
- разработка методических материалов для исследователей;
- работа по актуализации национальных и международных руководств, регистров исследований и нормативных актов;
- взаимодействие с этическими комитетами по вопросу создания типовых документов в целях гармонизации требований.

16. В целях обеспечения своей деятельности НЭК:

- разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и Положение НЭК.
- разрабатывает методические материалы, формы документов для экспертной оценки;
- организует мероприятия по повышению квалификации своих членов по вопросам этической экспертизы и работы НЭК;
- проводит самооценку деятельности НЭК и подготовку годового отчета деятельности НЭК.

### III. Полномочия и обязательства НЭК

17. В своей деятельности НЭК AIRI полномочен:

- одобрять или отказывать в одобрении проведения планируемого исследования, а также одобрять или отказывать в одобрении изменений и дополнений в основных документах исследования на любом из этапов его проведения;
- одобрять или отзываться одобрение текущего исследования при изменении профиля безопасности и появлении рисков для его участников;
- отзываться одобрение на проведение исследования в случае обнаружения нарушений;
- запрашивать дополнительно информацию, материалы и документы планируемого исследования, необходимые для его объективного рассмотрения и оценки;
- рекомендовать внесение изменений и дополнений в материалы исследования на любом этапе с целью обеспечения защиты прав участников исследования;
- инициировать получение информации и проверку соблюдения норм этики и права в проводимых ранее одобренных исследованиях;
- получать официальную информацию о результатах экспертизы научной обоснованности и новизны планируемого исследования;
- привлекать к проведению экспертизы независимых экспертов в соответствии с разработанной для этого СОП;
- обращаться с запросом в официальные инстанции и другие этические комитеты в связи с наличием информации о нарушении прав участников исследований и действующего законодательства;
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и заинтересованными сторонами

18. В полномочия НЭК AIRI не входят:

- запрет на проведение исследования;

- разглашение информации, полученной при проведении этической экспертизы, без согласования с участниками исследования и за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

19. Перед заявителями НЭК AIRI имеет следующие обязательства:

- рассмотрение материалов планируемого исследования независимо от цели исследования и источника финансирования на соответствие этическим стандартам, требованиям надлежащей клинической практики, (GCP) (если применимо), действующему законодательству и соответствующей СОП;
- рассмотрение всех материалов исследования, которые обеспечивают справедливые взаимоотношения участников исследования и обеспечивают соблюдение их прав и интересов;
- выдача письменного заключения по результатам проведенной экспертизы в порядке, определенном соответствующей СОП;
- предоставление по письменному требованию заявителей документов, регламентирующих работу НЭК AIRI (список, график заседаний, СОП для заявителей);
- соблюдение конфиденциальности в отношении проводимой экспертизы и ее результатов;
- оценка качества деятельности НЭК AIRI и проведение мероприятий по устранению недостатков;
- размещение актуальной информации о деятельности НЭК AIRI в сети Интернет, включая обновленные версии документов и СОП;
- документирование деятельности НЭК.

#### IV. Регламент работы НЭК

20. НЭК AIRI руководствуется в своей деятельности настоящим Положением, разработанными и утвержденными СОП, которые определяют объем, форму, перечень информации, которая должна быть представлена в заявке на проведение этической экспертизы

21. Для выполнения задач НЭК:

- 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);
- разрабатывает единые требования к документам, предоставляемым для экспертной оценки.

22. Заседания НЭК AIRI проводятся ежеквартально, по заранее согласованному графику, и считаются правомочными при кворуме 50% +1 присутствующих от списочного состава. Возможно проведение внеплановых (экстренных) заседаний в соответствии с СОП.

23. Порядок оповещения членов НЭК, порядок проведения заседаний, порядок экспертизы и порядок принятия решений описаны в соответствующих СОП.

24. В заседаниях комитета принимают участие только члены НЭК AIRI, возможно приглашение на заседание независимых экспертов, в особых случаях - заявителей, врачей-исследователей, соискателей научных степеней и научных руководителей, иных лиц. Порядок приглашения и требования конфиденциальности к приглашенным изложены в соответствующей СОП. Приглашенные специалисты высказывают свою позицию в обсуждении только по одному вопросу и не участвуют в принятии решения после обсуждения.

25. В принятии решения могут участвовать лишь те члены НЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. Члены НЭК AIRI в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены НЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения и внесением его в протокол заседания. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава НЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом полученной дополнительной информации и/или заключения независимых экспертов.

26. Член НЭК, имеющий конфликт интересов по обсуждаемому вопросу, должен заранее информировать председателя НЭК AIRI об этом, в связи с этим обстоятельством он не может принимать участие в обсуждении и принятии решения, что должно быть задокументировано в протоколе заседания НЭК.

27. Ответственный секретарь обеспечивает своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании НЭК AIRI решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

28. Прием документов для экспертизы, в соответствии с СОП, должен быть прекращен за 10 рабочих дней до планового заседания для того, чтобы ответственный секретарь НЭК AIRI имел возможность задокументировать подачу, а члены НЭК AIRI ознакомиться с материалами исследования.

29. По итогам обсуждения должно быть выработано и документально оформлено одно из возможных решений НЭК:

- полное одобрение планируемого исследования (при обсуждении не возникло вопросов и возражений по вопросу проведения исследования);
- одобрение с замечаниями (в процессе обсуждения была выявлена необходимость уточнения или внесения изменений и/или дополнительной документации, необходимых для получения одобрения; при удовлетворении запроса/получение ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении);
- отсрочка в принятии решения (в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся планируемого исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании);
- отказ в одобрении (при обсуждении установлены принципиальные возражения в отношении планируемого исследования).

30. Порядок извещения заявителей и оформление решений НЭК AIRI оформляется документально в соответствии с СОП и предоставляется заявителю. НЭК AIRI письменно дает разъяснения для подготовки ответа или новой версии документов, а также обосновывает постановку вопросов или запрос дополнительной информации. Процедура повторного рассмотрения изложена в соответствующей СОП.

31. В случае неодобрения исследования НЭК AIRI должен письменно мотивировать отказ. НЭК AIRI имеет право отказать в выдаче своего заключения, в случае нарушения этических норм, действующего законодательства или отказа заявителя выполнять рекомендаций НЭК.

32. НЭК AIRI ведет необходимую документацию в соответствии с установленными для этических комитетов международными стандартами и разработанными СОП НЭК AIRI.

33. НЭК AIRI имеет реестр независимых экспертов (консультантов) по узкоспециализированным дисциплинам. Все эксперты должны иметь подтверждение своей квалификации и подписать соглашение о конфиденциальности при рассмотрении материалов.

Эксперт, имеющий конфликт интересов по рассматриваемому вопросу, должен заявить об этом.

34. Документация НЭК AIRI (СОП, списки экспертов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию и пр.) хранится бессрочно и предоставляется по требованию регуляторных органов.

35. Заявители, представители разрешительных инстанций могут запросить у НЭК AIRI СОП, регламентирующие деятельность НЭК, и список его членов.

36. Деятельность НЭК AIRI прекращается по решению учредителя или общему решению членов НЭК.

## V. Состав НЭК

37. Списочный состав НЭК AIRI должен включать не менее 7 членов разного пола, возраста, медицинских и немедицинских специальностей. Состав НЭК AIRI формируется на основании личностных качеств и профессиональных компетенций членов НЭК AIRI.

38. В состав НЭК AIRI входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах научно-исследовательской работы, в области наук о жизни, клинической медицины, общественного здоровья, гражданских прав и свобод, демографии, социологии, не имеющие личной заинтересованности и отличающиеся ответственностью и принципиальностью.

39. Высшим руководящим органом НЭК AIRI является заседание его членов. Координацией деятельности НЭК AIRI занимаются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь.

40. НЭК AIRI возглавляет председатель, выбранный на заседании НЭК AIRI открытым голосованием простым большинством голосов. Срок полномочий Председателя 3 года с правом пролонгации еще на один срок, в случае единогласной поддержки членами НЭК AIRI.

41. Председатель НЭК AIRI (далее - председатель) руководит деятельностью НЭК AIRI, ведет заседания этического комитета. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам НЭК AIRI. Он отвечает за организацию совещаний, приглашает согласованных независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

42. Председатель является официальным представителем НЭК AIRI в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности НЭК AIRI его Положению, СОП и законодательным и правовым актам, контролирует организацию ведения и хранения документации.

43. Заместитель председателя и ответственный секретарь избираются членами НЭК AIRI по представлению председателя. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний; вносит предложения по повестке дня совещания; кандидатуре эксперта (экспертов).

Заместитель председателя в его отсутствие или по его поручению выполняет функции председателя.

44. Ответственный секретарь отвечает за организацию проведения заседаний, соответствие их СОП НЭК AIRI и несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний и делопроизводство НЭК AIRI.

45. Подписи председателя и ответственного секретаря и заместителя (в отсутствие председателя) являются официальными подписями НЭК AIRI.

46. Члены НЭК AIRI персонально несут обязательство соблюдения конфиденциальности в вопросах, связанных с материалами заявителей и проводимой экспертизой. При вступлении в состав НЭК AIRI, каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение втайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

47. Члены НЭК AIRI обязаны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении, в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а НЭК AIRI должен определить возможность и условия участия его членов, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и принятии решений.

48. Все члены НЭК AIRI собственноручно подписывают Положение о НЭК AIRI, чем подтверждают свое согласие на работу и приверженность принципам, целям и задачам, а также регламенту деятельности НЭК AIRI.

49. НЭК AIRI может опираться в своих суждениях относительно отдельных заявленных материалах исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем НЭК AIRI из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты, при привлечении их к этической экспертизе, как и члены НЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

50. Персональный состав НЭК AIRI может изменяться в связи с введением новых членов, а также ротации членов НЭК AIRI. Порядок ротации определен в соответствующей СОП и составляет одновременно не более трети членов НЭК AIRI один раз в два года. Новые члены НЭК AIRI вводятся в состав в соответствии с СОП по представлению двух членов НЭК AIRI после обсуждения и положительного решения на заседании, принятого консенсусом. Действующий член НЭК AIRI может прекратить свое участие в деятельности НЭК, написав письменное заявление об этом на имя председателя. Повторно войти в состав НЭК AIRI выбывший член может не ранее, чем через год. Персональный состав НЭК AIRI утверждается Председателем НЭК AIRI.

51. Действующие члены НЭК AIRI могут быть также исключены из состава при грубом нарушении Положения НЭК AIRI, в том числе обязательства о конфиденциальности, путем решения, принятого консенсусом членами НЭК AIRI и зафиксированного в протоколе заседания.

## VI. Права НЭК

52. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования НЭК AIRI имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рассмотрения вопроса и выработки решения;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение исследований при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, участников исследований и медицинской общественности.

53. НЭК AIRI имеет право контролировать:

- выполнение при проведении исследований требований, изложенных в п.3. настоящего Положения и иных нормативно-правовых актов;

- соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным.
54. В случаях нарушения этических принципов НЭК AIRI имеет право:
- обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применения соответствующих санкций;
  - инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях.

VII. Порядок работы НЭК AIRI определяется следующими СОП:

1. Полномочия членов Независимого этического комитета
2. Повестка и проведение заседания НЭК.
3. Первичное рассмотрение материалов
4. Упрощенная процедура рассмотрения документов
5. Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов
6. Хранение и архивирование документации НЭК
7. Приглашение независимых экспертов/консультантов
8. Внеплановое (экстренное) заседание
9. Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп
10. Разработка и принятие новых СОП, внесение поправок в СОП

1.

#### VIII ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Председатель НЭК AIRI ежегодно отчитывается о результатах проделанной работы.
2. Члены НЭК AIRI ответственны за принятые ими решения.

Приложения:

1. Состав НЭК AIRI с указанием персональных данных членов независимого этического комитета
2. Шаблон явочного листа
3. Шаблон соглашения о конфиденциальности (для членов этического комитета, для приглашенных экспертов)
4. Шаблон листа ознакомления
5. Шаблон графика заседаний
6. Шаблон GCP Template (билингва)



## Шаблон явочного листа

**Независимый этический комитет AIRI**  
(г. Москва, Деловой комплекс «Империя», Пресненская набережная, д. 6, стр. 2, 4  
этаж)

Явочный лист членов к заседанию

от

202...

№ пп	ФИО	Подпись
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

Шаблон соглашения о конфиденциальности (для членов этического комитета, для приглашенных экспертов)

**Соглашение о конфиденциальности для члена  
Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)**

Я, \_\_\_\_\_,

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в **Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)**, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Я, \_\_\_\_\_,

не имею конфликта интересов для участия в работе **Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)**, в случае возникновения таковых обязуюсь своевременно уведомить об этом **Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)**.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

*Конфликт интересов – это ситуация, когда какое-либо лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.*

*Конфликт интересов возникает, когда:*

*1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;*

- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

*О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования).*

*Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.*

*Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в принятии решения по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.*

**Соглашение о конфиденциальности для не члена  
Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)  
(эксперт/приглашенное лицо)**

Я, \_\_\_\_\_,  
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в **Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)**, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Я, \_\_\_\_\_,  
не имею конфликта интересов для участия в работе **Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)**, в случае возникновения такового обязуюсь своевременно уведомить об этом **Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)**.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

*Конфликт интересов – это ситуация, когда какое-либо лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на*

*объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.*

*Конфликт интересов возникает, когда:*

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;*
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;*
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;*
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.*

*О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования).*

*Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.*

*Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в принятии решения по поводу проекта, по отношению в котором оно имеет конфликт интересов.*

Шаблон листа ознакомления

**Лист ознакомления членов Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI) с актуальной версией стандартных операционных процедур (СОП)**

- СОП №1 «Полномочия членов Независимого этического комитета»
- СОП №2 «Повестка и проведение заседания НЭК»
- СОП №3 «Первичное рассмотрение материалов»
- СОП №4. «Упрощенная процедура рассмотрения документов»
- СОП №5. «Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов»
- СОП №6. «Хранение и архивирование документации НЭК»
- СОП №7. «Приглашение независимых экспертов/консультантов»
- СОП №8. «Внеплановое (экстренное) заседание»
- СОП №9. «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп»
- СОП №10. «Разработка и принятие новых СОП, внесение поправок в СОП»

<i>Члены этического комитета (ФИО)</i>	<i>СОП № 1</i>	<i>СОП № 2</i>	<i>СОП № 3</i>	<i>СОП № 4</i>	<i>СОП № 5</i>	<i>СОП № 6</i>	<i>СОП № 7</i>	<i>СОП № 8</i>	<i>СОП № 9</i>	<i>СОП № 10</i>
1.										
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
12.										



## Шаблон GCP Template (билингва)

<p>Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI) (123112, Москва, Пресненская набережная д. 6 стр.2, +7 (926) 412 18 37; <a href="mailto:ethics@airi.net">ethics@airi.net.</a>)</p>	<p>Independent Ethics Committee AIRI (IEC AIRI) (123112, Moscow, Presnenskaya embankment bulid. 6 corp.2, +7 (926) 412 18 37; <a href="mailto:ethics@airi.net">ethics@airi.net.</a>)</p>
<p>Настоящим подтверждаем, что состав и деятельность Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI) соответствуют требованиям надлежащей клинической практики (GCP) и соответствующим регуляторным требованиям национального и международного законодательства. Следование правилам GCP документировано Стандартными Процедурами (СОП) указанного этического комитета, регламентирующими его работу в сфере клинических и научных исследований в соответствии с требованиями ICH GCP и протоколами заседаний комитета.</p>	<p>We hereby confirm that the composition and activities of the Independent Ethics Committee AIRI (IEC AIRI) comply with the requirements of Good Clinical Practice (GCP) and applicable regulatory requirements of the national and international legislation. Adherence to the GCP rules is documented by the Standard Operating Procedures (SOPs) of the above ethics committee governing its work in the field of clinical and science research in accordance with the requirements of ICH GCP and minutes of the committee meetings.</p>
<p>Председатель комитета Chairperson of the Committee</p>	
<p>Дата /Date</p>	

## Шаблон выписки из протокола

<b>Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)</b>	
<i>ethics@airi.net, +7 (926) 412 18 37</i>	
<b>Выписка из Протокола заседания Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)</b>	
№ ____ от « ____ » _____ г.	
<b>Заседание состоялось</b> по адресу: г. Москва, Деловой комплекс «Империя», Пресненская набережная, д. 6, стр. 2, 4 этаж, в ____ часов ____ минут <i>(Необходимо указать адрес, где физически находились председатель и секретарь во время заседания Также необходимо указать, что в каком формате проводилось заседание - очно/ онлайн)</i>	
<b>Приняли участие/Присутствовали:</b> <i>(перечислить всех присутствующих на заседании членов этического комитета)</i>	
<b>Повестка дня/ Слушали:</b> <i>(указать, какой вопрос рассматривали на заседании: тему исследования; кто заявитель; место проведения исследования; спонсируемое (кто спонсор) или инициативное; инициальная подача или обновленные документы по ранее одобренному исследованию)</i>	
<b>Представленные документы</b> <i>(перечислить все документы, которые были направлены на экспертизу в комитет)</i> 1. _____ 2. _____ и т.д.	
<b>Постановили:</b> <i>(указать решение комитета)</i>	
<b>Секретарь НЭК AIRI</b>	<b>ФИО</b>
<i>Печать и даты выдачи</i>	