



Отдел кадров и документооборота

ОРИГИНАЛ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)

П Р И К А З

28.05.2021

№ 215/0

г. Владикавказ

Отдел кадров и документооборота

Контролируемая копия № 4

Дата изготовления 28.05.2021

Разработчик (подпись)

Об утверждении Положения об Этическом Комитете в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

В соответствии с уставом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации и на основании решения ученого совета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России) от 28 мая 2021 г. (протокол № 8)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение об Этическом Комитете в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Дзгоеву М.Г., проректора по региональному развитию здравоохранения и НИР, д.м.н, доцента.

Ректор

О. Ремизов



ВЕРНО: ОК
О. Ремизов

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основной задачей Этического Комитета (далее - Комитет) является этическая экспертиза возможности проведения клинических и экспериментальных исследований в ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России (далее - Академия), защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств (далее - ЛС), защита прав и интересов исследователей, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с экспериментальными животными.

1.2. Комитет является независимым объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности ученых, врачей и специалистов.

1.3. Создание и последующее функционирование Комитета направлено на обеспечение высококачественного выполнения экспериментальных и клинических исследований, а также гуманного отношения врачей-экспериментаторов к лабораторным животным в рамках экспериментальных исследований.

1.4. Комитет является постоянно действующим органом.

1.5. Комитет действует в соответствии

- с Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. с дальнейшими принятыми изменениями;

- Рекомендациями Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований Всемирная организация здравоохранения (далее - ВОЗ) и EF GCP;

- Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP);

- Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями) от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ;

- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ;

- Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ;

- Федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ, включая изменения;

- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», дата введения 2015-06-01;

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» от 1 апреля 2016 г. № 199 н;

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 апреля 2016 г. № 200 н;

- распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения

биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);

- правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утверждено решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);

- другими действующими международными нормами права и нормативными актами, актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических и экспериментальных исследований, а также настоящим Положением и стандартными операционными процедурами (далее - СОП).

1.7. Положение об Этическом Комитете (далее – Положение) принимается ученым советом, утверждается ректором.

1.8. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета.

1.9. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с «Правилами надлежащей клинической практики», утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н и другими нормативными документами.

1.10. Комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании) и независим от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения

1.11. Комитет является открытым органом. Информация о составе Комитета, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

1.12. Комитет осуществляет свою деятельность на основании настоящего Положения.

2. ОБЛАСТЬ ЮРИСДИКЦИИ КОМИТЕТА

2.1 Комитет осуществляет свою деятельность на базе Академии в целях проведения клинических, экспериментальных исследований и ведения научной деятельности в иных формах.

2.2. Все подразделения Академии, проводящие исследования на людях, животных, трупном и биопсийном материале, обязаны взаимодействовать с Комитетом. Перед началом любого клинического исследования ЛС, диссертационной работы (клинической, экспериментальной с использованием животных, трупного и биопсийного материала) т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, исследователю необходимо получить одобрение Комитета.

2.3. Комитет является независимым в принятии этических оценок и решений.

3 ЦЕЛИ КОМИТЕТА

3.1. Комитет действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

3.1.1. Обеспечение принципов гуманного отношения к лабораторным животным при проведении исследований с использованием животных;

3.1.2. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и в научно-исследовательских проектах.

4. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ КОМИТЕТА

4.1. Экспертная оценка этических и правовых аспектов всех планируемых научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, клинических исследований ЛС, исследований на лабораторных животных.

4.2. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам/программам научных исследований и клинических исследований ЛС.

4.3. Обеспечение защиты прав, безопасности и охрана здоровья участников научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, клинических исследований ЛС, исследований на лабораторных животных.

4.4. Этическое сопровождение научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями (клинических исследований ЛС - по правилам GCP); архивирование документов.

4.5. Взаимодействие с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями и в целях соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев - участников клинических исследований ЛС.

4.6. Контроль за соблюдением этических норм и правил, проводящихся в Академии и на клинических базах исследований, уже получивших одобрение Комитета (для клинических исследований ЛС - в соответствии со степенью риска для испытуемых, но не реже одного раза в год).

4.7. Оказание консультативной помощи врачам-исследователям по вопросам этических норм с целью профилактики этико-правовых конфликтов.

4.8. Разработка и оформление СОП в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

5. ПРИНЦИПЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

5.1. Основными принципами деятельности Комитета с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации являются:

- соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- соблюдение принципов гуманности;
- независимость суждений;
- соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- недопущение конфликта интересов.

6. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ КОМИТЕТА

- рассмотрение протоколов клинической апробации;
- вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации;
- согласование протоколов клинической апробации.

7. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ

7.1. Предметом этической экспертизы являются научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные.

8. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА

8.1. Защита прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования.

8.2. Рассмотрение протокола/программы научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, клинических исследований ЛС, а также исследований на лабораторных животных.

8.3. Рассмотрение текущей версии научной биографии исследователя, других материалов, подтверждающих его квалификацию.

8.4. Рассмотрение сведений о клинических центрах, на базе которых предполагается проведение научного исследования, в том числе, клинического исследования ЛС.

8.5. Рассмотрение материалов уже проведенных научных исследований с точки зрения безопасности планируемого исследования.

8.6. Рассмотрение материалов планируемого исследования с целью обеспечения максимального соблюдения прав и интересов его участников. Особое внимание Комитет должен уделять уязвимым группам испытуемых.

8.7. Незамедлительное сообщение в письменном виде исследователю, организатору клинического исследования ЛС о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.

8.8. Соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной при этической экспертизе научного исследования.

8.9. Предоставление Положения, СОП и списка членов Комитета в письменном виде по требованию заявителей.

8.10. Осуществление контроля за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования ЛС и прав участников клинического исследования ЛС.

8.11. Периодическое рассмотрение документации и этическая оценка проводимого клинического исследования ЛС (не реже одного раза в год);

8.12. Информирование заинтересованных сторон о случаях проведения исследований, не прошедших этическую экспертизу. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

9. ПРАВА КОМИТЕТА

9.1. Одобрение или отказ в одобрении протокола/программы научных исследований с участием человека в качестве испытуемого, а также исследований на лабораторных животных.

9.2. Одобрение или отказ в одобрении изменений, поправок, дополнений к протоколу/программе и к другим материалам исследования.

9.3. Отмена или рекомендации о приостановке ранее выданного заключения об одобрении проведения исследования.

9.4. Рекомендации по внесению дополнений или изменений в представленную документацию на любом этапе исследования с целью

обеспечения прав и интересов участников исследования; запрашивание дополнительной информации, необходимой для принятия решения.

9.5. Требование к организатору клинического исследования ЛС предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению Комитета, это позволяет повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования.

9.6. Информирование регулирующих инстанций, компаний-спонсоров исследования и других заинтересованных сторон о нарушении правил проведения качественных клинических исследований ЛС.

9.7. Этико-правовой мониторинг проводимых исследований с участием человека в качестве испытуемого, а также исследований на лабораторных животных.

9.8. Комитет не имеет полномочий по запрету на проведения клинического исследования ЛС. Комитет не имеет право разглашать информацию без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением предусмотренных действующим законодательством случаев.

10. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ И ОПЫТУ РАБОТЫ ЧЛЕНОВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

10.1. К членам Комитета предъявляются следующие требования:

- для лиц, имеющих высшее медицинское образование - наличие сертификата специалиста;
- для иных лиц - наличие высшего образования; наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

11. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА КОМИТЕТА

11.1. Комитет формируется на междисциплинарной основе.

11.2. В состав Комитета должны входить лица, обладающие необходимым опытом и достаточной квалификацией для проведения этической экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов научного исследования на этапах его планирования и проведения.

11.3. Комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, численностью не менее 9 и не более 15 человек. В состав Комитета должны входить сотрудники Академии - специалисты в различных областях медицины, специалист в области юриспруденции; как минимум, один специалист, чьи интересы лежат вне сферы науки и одного члена, не являющегося сотрудником Академии.

11.4. Состав Комитета утверждается Ректором Академии сроком на три года. Возможно переизбрание членов Комитета на следующий срок при условии их соответствия необходимым требованиям. В случае если член Комитета в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава Комитета согласно поданному заявлению по собственному желанию. В случае если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций Комитета, он может быть исключен из

состава по представлению председателя Комитета большинством голосов.

11.5. Все члены Комитета должны соблюдать приверженность принципам этической экспертизы и конфиденциальность.

11.6. Руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

11.7. Координацией деятельности Комитета занимаются председатель Комитета, его заместитель и ответственный секретарь.

11.8. Председателем Комитета может быть работник Академии (доктор или кандидат медицинских или фармацевтических наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах по биомедицинским исследованиям. Председатель избирается на заседании Комитета сроком на три года с возможностью переизбрания с учетом мнения членов Комитета. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, гарантирует соответствие деятельности Комитета настоящему Положению и соблюдение СОП. Председатель является официальным представителем Комитета перед другими организациями, заявителями и общественностью. Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие по его поручению.

11.9. Председатель от имени Комитета, в случае необходимости, может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса. Приглашенный специалист должен подписать соглашение о конфиденциальности.

11.10. Адекватным кворумом для принятия решения считается: минимум 50% + 1 от списочного состава Комитета.

11.11. Комитет оформляет список квалификационных данных своих членов.

11.12. Комитет вправе создавать в своем составе специализированные комиссии по отдельным направлениям деятельности Комитета.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА

12.1. На первом заседании Комитета

12.1.1. Разрабатывается и утверждается типовая форма заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.

12.1.2. Определяется порядок проведения заседаний и регламент работы Комитета.

12.1.3. Решение Комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов членов Комитета, присутствующих на заседании. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Комитета.

12.1.4. Член Комитета, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Комитета и является его неотъемлемой частью.

12.2. Председатель организует работу Комитета и председательствует на его заседаниях.

12.2.1. Распределяет обязанности между членами Комитета и координирует их работу.

12.2.2. Подписывает протоколы и соответствующие заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и о согласовании протокола клинической апробации.

12.2.3. Контролирует своевременное уведомление членов Комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания.

12.2.4. Взаимодействует с руководством Министерства по вопросам реализации решений Комитета.

12.2.5. Принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Комитета.

12.3.1. Заместитель председателя Комитета

12.3.2. По поручению председателя Комитета председательствует на заседаниях в его отсутствие;

12.3.3. Исполняет иные обязанности по поручению председателя Комитета.

12.4.1. Ответственный секретарь Комитета

12.4.2. Осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности Комитета;

12.4.3. Информировывает членов Комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;

12.4.4. Оформляет повестку заседания Комитета;

12.4.5. Ведет протокол заседания Комитета.

12.5. Члены Комитета имеют право

12.5.1. Возглавлять рабочие группы, формируемые Комитетом;

12.5.2. Предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Комитета;

12.5.3. Участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

12.5.4. Представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Комитета;

12.5.5. Выйти из состава Комитета по собственному желанию;

12.5.6. Обязаны лично участвовать в работе Комитета и присутствовать на его заседаниях. Член Комитета не вправе делегировать свои полномочия другим лицам либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании Комитета, заблаговременно проинформировать об этом председателя Комитета или заместителя председателя Комитета.

12.6. Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком, а также могут назначаться Председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц, за исключением июля и августа (отпускной период). Заседания считаются правомочными при кворуме 50% + 1 от списочного состава.

12.6.1. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений производится в соответствии с СОП.

12.6.2 Заявителями могут являться исполнители научно-исследовательских работ (аспиранты, докторанты, соискатели, врачи-исследователи), главные исследователи клинических исследований ЛС, спонсоры клинических исследований ЛС и уполномоченные ими организации. Комитетом гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации.

12.6.3. На заседаниях Комитета могут рассматриваться следующие

материалы: документы к клиническим исследованиям ЛС и поправки к ним; проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в Академии, в том числе, исследования на лабораторных животных; отчеты по клиническим исследованиям ЛС (не реже одного раза в год); иные материалы, направленные на исполнение функций и полномочий Комитета.

12.6.4. Комитет получает следующие документы для этической экспертизы клинических исследований ЛС: протокол клинического исследования; брошюру исследователя; информационный листок пациента; сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований; сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации); сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования; копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании; информацию о составе лекарственного препарата. Заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе, материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущую версию научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

12.6.5. Комитет оценивает предложенные Заказчиком клинического исследования ЛС размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

12.6.6. Участники клинического исследования ЛС предоставляют персональную информацию об опыте работы по соответствующей исследованию специальности и об отсутствии необоснованной заинтересованности и принуждении, их к участию в клиническом исследовании.

12.6.7. Комитет может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях после подписания соглашения о конфиденциальности, которые не участвуют в прениях и голосовании.

12.6.8. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований, Комитет 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 возможности участия в проведении данных исследований на представленной исследовательской базе; полнота и спектр отражения информации, предназначенной для испытуемых; меры и пути компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического исследования (испытания) при его согласии на участие в испытании; в случае необходимости, требования о внесении изменений в представленную документацию для получения разрешения на проведение исследования. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

12.7. По результатам рассмотрения документов клинического исследования/испытания Комитет принимает одно из следующих решений:

12.7.1. Выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования; выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования; рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования; отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

12.8. Комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования ЛС о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений. Заявителям диссертационных клинических и экспериментальных исследований с использованием лабораторных животных Комитет доводит решение в письменном виде в соответствии с СОП. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко обосновывает причины отказа.

12.9. Комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования ЛС, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представляет эти документы третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

12.10. Все документы Комитета, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе заседаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы, в случае необходимости, должны быть доступны для рассмотрения Минздравом РФ и/или Комитетом при федеральном органе.

12.11. Все документы хранятся в недоступном для посторонних лиц помещении.

13. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМИТЕТА

13.1. Комитет несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

13.2. В случае необходимости Комитет предоставляют документы на рассмотрение Минздрава России и/или Комитета при федеральном органе. Комитет может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

14. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

14.1. Члены Комитета обязаны ежегодно до 30 апреля текущего года информировать председателя Комитета и ответственный департамент (в письменной форме) об отсутствии у них конфликта интересов, а новые члены Комитета - до их включения в состав Комитета.

14.2. В случае возникновения у члена Комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной форме председателя Комитета, в его отсутствие - заместителя председателя Комитета, а председатель Комитета или в его отсутствие заместитель председателя Комитета - ответственный департамент.

14.3. Член Комитета, являющийся работником федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации (далее - Разработчик), не привлекается к рассмотрению такого протокола клинической апробации.