

УТВЕРЖДАЮ

ректор ФГБОУ ВО РНИМУ им.
Н.И.Пирогова Минздрава России



С.А.Лукьянов

18 марта 2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальном этическом комитете
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Российский национальный исследовательский
медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Предыдущие версии:

версия 1.0 от 02 сентября 2000 г., версия 2.0 от 5 октября 2015 г.

с изменениями и дополнениями,

Действующая версия:

Версия 3.0 от 18 марта 2019 г. с изменениями и дополнениями

Москва 2019 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет), именуемый далее в Положении «ЛЭК» - это независимый экспертный орган, действующий на уровне Университета, учрежденный приказом ректора № 25рук от 19.02.1999 г. с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья, участвующих в исследованиях испытуемых, и осуществляющий свою работу на основании следующих документов*:

- Конституции Российской Федерации от 12.12.1993 г.,
- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации от 06.1964 г.,
- Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,
- Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»,
- Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»,
- Федерального закона от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»,
- Постановления Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст.
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и введенного в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.;
- Руководств по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);
- Решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»;
- Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3, 2002 г.;

– других действующих международных и российских нормативно-правовых документов, относящихся к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека;

- настоящего Положения,
- стандартных операционных процедур ЛЭК

ЛЭК создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления.

ЛЭК основан на добровольном членстве, совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий и медицинских изделий. ЛЭК является независимым от исследователя, заказчика, спонсора или Университета органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и Университетом и лишен прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность Университета и его подразделений. Все сотрудники Университета, проводящие исследования, субъектом которых является человек, обязаны взаимодействовать с ЛЭК. Перед началом (т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование) любое исследование проводящееся в Университете должно быть одобрено ЛЭК.

ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы. Место нахождения ЛЭК: г. Москва, ул. Островитянова д.1

2. ЦЕЛЬ И ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЛЭК

Целью работы ЛЭК являются обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;

Для достижения указанной цели ЛЭК решает следующие задачи:

– независимо и объективно оценивает этичность, безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания);

– оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;

– особое внимание уделяет защите прав, безопасности и благополучия уязвимых субъектов исследования;

– определяет целесообразность проведения каждого исследования;

– оценивает соответствие исследователей, технических средства, Протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний;

– осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты

данных, получаемых при клинических исследованиях, а также соблюдения прав и интересов испытуемых.

3. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЭК

Предметом экспертизы ЛЭК являются спонсируемые и инициативные научные и клинические исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие человек.

4. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛЭК

Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК занимается следующей деятельностью:

- Проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).

- После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования; полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых; мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического исследования.

- Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК, 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).

- Создает независимую комиссию для периодического мониторинга деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных исследования требованиям этических норм, Протокола исследования, качественной клинической практики и регуляторных инстанций.

- В целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и Положение ЛЭК.

- Разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовке

- Организует и проводит научно-практические мероприятия по биоэтической проблематике.

- Принимает участие в этико-правовом просвещении исследователей, сотрудников, обучающихся Университета и внешних заявителей в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЭК

В случае если исследователь, участвующий в исследовании, является членом ЛЭК, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных российских и международных документах и несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству Российской Федерации.

6. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЦЕНКИ ЛЭК

На рассмотрение ЛЭК для проведения объективной оценки должны быть представлены необходимые ЛЭК для выполнения им своих обязанностей документы. Перечень документов должен регламентироваться СОПами ЛЭК и быть доступен для заявителей.

7. СТРУКТУРА И РУКОВОДЯЩИЕ ОРГАНЫ ЛЭК

Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе, по предложению руководителей структурных подразделений и утверждается ректором Университета. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

Состав ЛЭК включает не менее 5 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов в сфере биомедицинских исследований. В состав ЛЭК входят сотрудники Университета, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником Университета.

ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных областей знаний.

Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК. Заседание правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК.

Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель. Председатель отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель (заместители) председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

Делопроизводство, взаимодействие с заявителями и координация деятельности ЛЭК осуществляется ответственным секретарем ЛЭК. Прием, выдачу, техническую подготовку документов ЛЭК может осуществлять технический секретарь ЛЭК.

Члены ЛЭК принимают участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе поступивших в ЛЭК документов, а также регламентирующих работу ЛЭК документов; осуществляют рассмотрение поправок, отчетов о безопасности, отчетов о ходе исследований, окончательных отчетов об исследованиях, участвуют в мониторинге исследований, в организации и проведении образовательных и научных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований.

Председатель ЛЭК, его заместитель (заместители) и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии $\frac{2}{3}$ членов ЛЭК сроком на 5 лет. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

Переизбрание членов ЛЭК проходит не менее одного раза в 5 лет.

Введение новых членов ЛЭК проводится по решению ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК. При вступлении в ЛЭК, каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов ЛЭК. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК, при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК. Члены ЛЭК могут выйти из состава ЛЭК по собственному желанию, представив заявление с кратким описанием причин своего решения председателю. Допускается устное уведомление членов ЛЭК о своем решении на заседании ЛЭК, которое должно быть зафиксировано в протоколе заседания.

8. ПРАВА ЛЭК

ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для ассистирования и консультаций, а также исследователей.
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников Университета, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать соблюдение российских и международных нормативно-правовых требования при проведении исследований, обеспечение безопасных,

методически оптимально ранжированных, гуманных исследования (испытаний) объектов исследований;

– в случаях нарушения принципов биомедицинской этики 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 и физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;

– в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта, и применении соответствующих санкций;

– в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

9. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению Заседания членов ЛЭК.

Комитет может быть ликвидирован решением ректора Университета, Заседания членов ЛЭК или по решению суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Председатель ЛЭК периодически отчитывается о результатах проделанной работы на заседаниях ректората Университета.

Члены ЛЭК ответственны за принятые ими решения.

УТВЕРЖДЕНО

членами ЛЭК

Заседание № 183 от 18 марта 2019 г.

Председатель ЛЭК

И.Г. Гордеев

