

УТВЕРЖДЕНО  
Локальным этическим комитетом  
ФГБОУ ВО РНИМУ  
им. Н.И.Пирогова Минздрава России  
(Протокол № 183 от 18 марта 2019 г.)



**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
**Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ**  
**им. Н.И.Пирогова Минздрава России**  
Номер СОП: 07  
Версия СОП: 02  
Дата вступления в действие: 18 марта 2019 г.

*Название:*

## **Порядок формирования ЛЭК**

*АВТОРЫ:*

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор



Королева Н.В., д.б.н.



*История изменений*

<b>Дата вступления в действие и номер версии СОП</b>	<b>Причины изменения /создания СОП</b>	<b>Краткое изложение изменений</b>
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК
30.01.2017 г. Версия 01	Изменение состава ЛЭК РНИМУ им. Н.И. Пирогова, предложение Председателя ЛЭК.	Добавлена возможность устного отказа членом ЛЭК от дальнейшего участия в работе ЛЭК, исключение члена ЛЭК за систематические пропуски заседаний, путем голосования.
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Внесение дополнений по нормативной документации.</li><li>2. Согласование с Положением ЛЭК порядка формирования ЛЭК</li><li>3. Исключены пункты 3 и 4.</li></ol>

## 1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

1.1. Состав ЛЭК формируется в соответствии с требованиями следующих документов\*:

– Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);

– 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.

– Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;

– Решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»;

1.2. 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.

1.3. 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.

1.4. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

1.5. 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.

1.6. Организационное обеспечение работы ЛЭК осуществляется отделом организации доклинических и клинических исследований Университета.

1.5. Каждый член ЛЭК при вступлении в состав ЛЭК подписывает «Обязательство о конфиденциальности» (Приложение 07-01-01), которое имеет силу и после того как член ЛЭК, по каким-либо причинам, выходит из состава ЛЭК.

1.6. Включение и исключение из состава ЛЭК члена ЛЭК принимается решением ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК

1.7. Каждый член ЛЭК имеет право выйти из состава ЛЭК, предоставив Председателю ЛЭК соответствующее заявление с кратким описанием причин своего решения. Допускается устное уведомление членов ЛЭК о своем решении на заседании ЛЭК, которое должно быть зафиксировано в протоколе заседания. 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.

1.8. Включение в состав ЛЭК новых членов, происходит после рекомендации члена ЛЭК, после ознакомления с краткой биографией обсуждаемого кандидата. Выносимое решение должно быть записано в Протокол заседания. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава ЛЭК.

1.9. Переизбрание членов ЛЭК должно проходить не менее одного раза в 5 лет. Максимальный срок работы в ЛЭК не установлен.

---

\* - с учетом актуальных дополнений и редакций

## 2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

Обязательство о конфиденциальности, приложение 07-02-01

Председатель ЛЭК



И.Г. Бардеев

«18» марта 2019 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 07-02-01**

**ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

Я, член Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова  
Минздрава России

---

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями и другими научными исследованиями, субъектом которых является человек, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЛЭК. Я ручаюсь в том, что никакая информация, а также никакие документы в оригинале или их копии, ход и участники исследования, не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством и правилами GCP.

Подпись члена ЛЭК \_\_\_\_\_ «\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_ г.