



Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического агентства»

ФГБУН КНИИГиПК
ФМБА России

ПОЛОЖЕНИЕ

Положение о Локальном этическом комитете
при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

РАЗРАБОТАЛ

Руководитель отдела организационно-методической
работы и клинических исследований

24.12.2019
дата

подпись

Н.М. Поздеев

ПЛ-КИ-43-007

СОГЛАСОВАЛ

Заместитель директора по организационно-
методической работе и качеству медицинской помощи

25.12
дата

2019
подпись

Д.В. Данилов

Дата введения: 27.12.2019

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела договорно-аналитической работы

27.12.2019
дата

подпись

Н.В. Калинин

Дата пересмотра: 27.12.2024

Версия 4

С. 1/11

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела обеспечения качества

25.12.2019
дата

подпись

Е.Н. Калинина

ОРИГИНАЛ

УТВЕРДИЛ

Директор

27.12.2019
дата

подпись

И.В. Парамонов

Место для штампа

ВНИМАНИЕ!

Этот документ разрешен к использованию до вступления в силу следующей версии.
Использование отмененных или устаревших документов запрещается.
Ответственность по проверке действительности данного документа
перед каждым его использованием возлагается на пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий документ разработан и предназначен для пользования работниками
ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.
Пользователь документа не имеет права передавать документ лицам,
не являющимся работниками ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/11

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Общие положения	3
5	Статус ЛЭК.....	4
6	Функциональные обязанности ЛЭК.....	5
7	Договор на оказание услуг по этической экспертизе документов, касающихся клинических исследований.....	5
8	Порядок проведения этической экспертизы документов, касающихся клинических исследований.....	6
9	Выдача решений ЛЭК. Процедура обжалования решений	8
10	Компенсация деятельности ЛЭК.....	9
11	История документа.....	9
	Лист ознакомления.....	10
	Лист рассылки.....	11

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/11

1 ЦЕЛЬ

1.1 Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК) создается для обеспечения независимой этической экспертизы документов, содержащих информацию о биомедицинских исследованиях, в целях гарантий соблюдения и защиты достоинства, прав, безопасности и благополучия всех участников клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, предусматривающих участие людей и/или животных, а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в процессе научно-исследовательской деятельности и в клинической практике.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Действие настоящего Документа распространяется на членов ЛЭК, организаторов, спонсоров, исследователей, всех участников клинических исследований, проводимых как на базе ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – Учреждение), так и на иных клинических базах.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет председатель ЛЭК.

3.2 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.3 Контроль за соблюдением требований настоящего Положения возлагается на председателя ЛЭК.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 В своей деятельности ЛЭК руководствуется:

- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005);
- Международными руководящими принципами по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанными Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH);
- Директивами Совета и парламента ЕС (Руководство для членов Исследовательских этических комитетов, 2010);
- Рекомендациями FDA, EMA;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09. 2005, N 232-ст);
- Федеральным законом от 12.04. 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/11

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (последняя редакция);
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 748н «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 года № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического совета (утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 №79);
- Модельным законом «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (утвержден Постановлением межпарламентской ассамблеи государств – участников содружества независимых государств от 18.11.2005 №26-10);
- Национальным стандартом «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
- иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

4.2 ЛЭК разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (далее – СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000, ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб, 2004 и др.), а также на нормативно-правовых документах российского законодательства.

4.3 Структура и порядок формирования ЛЭК, квалификационные требования к членам ЛЭК, функциональные обязанности членов ЛЭК, права членов ЛЭК, регламент деятельности ЛЭК, ведение и хранение документации ЛЭК изложены в СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИ-ГиПК ФМБА России».

5 СТАТУС ЛЭК

5.1 ЛЭК осуществляет свою деятельность как независимый от заказчика и исследователя орган; взаимодействует с Советом по этике Минздрава РФ.

5.2 ЛЭК руководствуется принципами независимости, компетентности, справедливости и конфиденциальности при выполнении этической экспертизы документов, касающихся доклинических и клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предусматривающих участие людей и/или животных.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/11

6 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ЛЭК

6.1 **На этапе подготовки документов и получения разрешения** на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий функциональные обязанности ЛЭК заключаются в оказании консультативно-методической помощи в пределах своей компетенции в подготовке Протокола клинического исследования.

Предварительная этическая экспертиза документов планируемого клинического исследования лекарственного препарата / и медицинского изделия с правом принятия решения об одобрении / неодобрении материалов исследования возложена на Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, с последующей выдачей разрешения Министерством здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования.

6.2 **На этапе планирования научно-исследовательских клинических работ**, выполняемых сотрудниками Учреждения или сотрудниками других ЛПУ с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, ЛЭК осуществляет этическую экспертизу представленных материалов с вынесением решения об одобрении/неодобрении научно-исследовательских работ.

6.3 **На этапе проведения клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий ЛЭК обязан:**

- осуществлять постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала;
- проверять наличие одобрения Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации материалов исследования и разрешения на проведение клинического исследования Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- в случае начала исследования без одобрения его Советом по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации информировать об этом разрешительные органы и Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- контролировать соблюдение этических принципов при наборе пациентов, в целях исключения принуждения, обеспечить справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;
- оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;
- следить за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;
- уделять особое внимание получению информированного согласия пациентов уязвимых групп;
- обеспечивать соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании пациентов в коматозном и бессознательном состоянии;
- контролировать точность соблюдения утвержденного Протокола исследования и использование его последней версии;
- следить за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом лекарственном препарате / медицинском изделии;
- способствовать своевременному представлению в Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, в регулирующие органы информации об отклонении от Протокола в целях устранения потенциальной опасности, угрожающей испытуемым;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 6/11

- осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации);
- контролировать причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;
- принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;
- принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования, при возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью / жизни участников исследования;
- в случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролировать, не ущемляются ли его права на медицинское обслуживание и другие виды лечения;
- контролировать наличие и правильность оформления всей необходимой документации;
- обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;
- в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед руководством о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение.

6.4 На этапе завершения клинического исследования ЛЭК контролирует соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участников исследования от испытуемого лекарственного препарата / медицинского изделия, а также соблюдение конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

7 ДОГОВОР НА ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ПО ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ДОКУМЕНТОВ, КАСАЮЩИХСЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

7.1 Заказчик (спонсор исследования) обязан заключить с Учреждением договор об оказании услуг по этической экспертизе всех документов, касающихся клинического исследования.

8 ПРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ, КАСАЮЩИХСЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

8.1 ЛЭК рассматривает заявку на проведение экспертизы следующих документов, касающихся клинического исследования:

8.1.1 Заявление на имя председателя ЛЭК, подписанное главным исследователем (2 экземпляра), в котором необходимо указать координаты (телефон, эл. почта) контактного лица, например координатора исследования или соисследователя.

8.1.2 Разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования на базе Учреждения.

8.1.3 Перечень медицинских организаций, 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).

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 7/11

8.1.4 Протокол клинического исследования (актуальная версия) на английском (при наличии) и русском языках.

8.1.5 Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на английском (при наличии) и русском языках.

8.1.6 Индивидуальная регистрационная карта пациента/добровольца.

8.1.7 Копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

8.1.8 Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам, участвующим в исследовании.

8.1.9 Брошюра Исследователя на русском и английском (при наличии) языках.

8.1.10 Сведения об опыте работы и квалификации главного исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований.

8.1.11 Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования.

8.1.12 Информация о составе лекарственного препарата / медицинского изделия.

8.1.13 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, информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования, текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

8.1.14 Предыдущие решения Совета и/или Комитета по этике (при наличии).

8.2 По результатам рассмотрения документов ЛЭК выносит одно из следующих решений:

8.2.1 Выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования.

8.2.2 Выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования.

8.2.3 Рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования.

8.2.4 Отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

8.3 ЛЭК осуществляет плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении клинических исследований и прав участников клинического исследования.

8.4 ЛЭК оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию на основании научной биографии исследователя и иной документации.

8.5 В процессе исследования ЛЭК периодически (не реже одного раза в год) рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование.

8.6 ЛЭК может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента/добровольца, если, по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 8/11

8.7 ЛЭК оценивает 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/добровольца.

8.8 ЛЭК может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании.

8.9 ЛЭК согласовывает поправки в протокол клинического исследования.

8.10 ЛЭК совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий. В исключительных случаях может принимать решение о временном прекращении исследования или выходить с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы и Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью или жизни участникам исследования.

8.11 ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся приостановления/прекращения клинического исследования, и причинах принятия решения.

8.12 Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента/добровольца или его законного представителя до момента включения пациента/добровольца в исследование, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

8.13 ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в течение трех лет после завершения клинического исследования. Предоставление документов ЛЭК третьим лицам осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

9 ВЫДАЧА РЕШЕНИЙ ЛЭК. ПРОЦЕДУРА ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЙ

9.1 Секретарь ЛЭК обеспечивает своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании решении (в течение двух рабочих дней после даты проведения заседания). Документация носит конфиденциальный характер. Если решение ЛЭК принято не единогласно, особые мнения членов ЛЭК записываются в Протоколе заседания и доводятся до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

9.2 Протокол заседания ЛЭК включает в себя следующие разделы:

- место, дата и время проведения заседания;
- список присутствующих членов ЛЭК;
- повестка заседания;
- принятые решения;
- мнения отдельных членов ЛЭК, если решение принято не единогласно;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	ПЛ-КИ-43-007	Версия 4
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 9/11

- подписи председателя ЛЭК, секретаря ЛЭК.

9.3 Протокол заседания ЛЭК предоставляется главному исследователю / представителю заказчика исследования.

9.4 В случае отрицательного решения ЛЭК должен обосновать причину отказа.

9.5 Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением ЛЭК, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- привлечения к рассмотрению вопроса Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации.

10 КОМПЕНСАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

10.1 Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется на безвозмездной основе.

10.2 ЛЭК имеет право оказывать услуги по проведению экспертизы и консультированию научно-исследовательских проектов, научных публикаций, рекламных материалов и т.д. на возмездной основе.

10.3 Заказчик (спонсор исследования) возмещает административные расходы ЛЭК в соответствии с утвержденным прейскурантом, при этом оплата не зависит от того, утверждены документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

11 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	4	Взамен ПЛ-КИ-43-007 (3)	Н.М. Поздеев