



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

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Создание и организация деятельности Локального этического комитета  
при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

**РАЗРАБОТАЛ**

Главный специалист  
по организационно-методической работе

13.09.2018  
дата

подпись

Е.В. Туманова

СОП-КИ-43-006

**СОГЛАСОВАЛ**

Руководитель отдела организационно-методической  
работы и клинических исследований

13.09.2018  
дата

подпись

Н.М. Поздеев

Дата введения: 18.09.2018

**СОГЛАСОВАЛ**

Помощник директора

18.09.2018  
дата

подпись

Н.В. Калинин

Дата пересмотра: 18.09.2023

**СОГЛАСОВАЛ**

Начальник отдела обеспечения качества

13.09.2018  
дата

подпись

Е.Н. Калинина

Версия 1

С. 1/10

**УТВЕРДИЛ**

И. о директора

18.09.2018  
дата

подпись

А.В. Рылов

ОРИГИНАЛ

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 являющимися работниками ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/10

## Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения.....	3
3	Ответственность.....	3
4	Общие положения .....	3
5	Структура и порядок формирования ЛЭК.....	4
6	Квалификационные требования к членам ЛЭК.....	5
7	Функциональные обязанности членов ЛЭК.....	6
8	Права членов ЛЭК.....	7
9	Регламент деятельности ЛЭК .....	7
10	Ведение и хранение документации ЛЭК.....	7
11	История документа.....	8
	Лист ознакомления.....	9
	Лист рассылки.....	10

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/10

## 1 ЦЕЛЬ

1.1 Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК) создается для обеспечения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований в целях гарантий соблюдения и защиты достоинства, прав, безопасности и благополучия всех участников клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, 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 на базе Учреждения.

## 3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь 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 международными нормами и принципами проведения клинических исследований, признанными в Российской Федерации, нормативными правовыми актами Российской Федерации, такими, как:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;

- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005);

- Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);

- Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH);

- Директивы Совета и парламента ЕС (Руководство для членов Исследовательских этических комитетов, 2010);

- Рекомендации FDA, EMA;

- Национальный стандарт 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);

- Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04. 2010;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/10

- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 12.11.2011;
- Приказ 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»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005 г.);
- Национальный стандарт «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;
- иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

4.2 ЛЭК разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000, ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004 и др.).

4.3 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.

4.4 ЛЭК не имеет какой-либо заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения, ЛЭК рецензирует все документы с позиций соблюдения этических и правовых норм в отношении всех участников клинических исследований.

## 5 СТРУКТУРА И ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

5.1 Председатель ЛЭК назначается приказом директора ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – Учреждение). По предложению председателя ЛЭК приказом директора Учреждения утверждаются структура ЛЭК и его персональный состав.

5.2 ЛЭК является независимым органом, основанным на добровольном членстве и совместной деятельности врачей и ученых, компетентных в биомедицинских исследованиях лекарственных средств, биологически активных веществ, технологий, материалов, изделий медицинского назначения, а также специалистов в области этических и правовых вопросов, представителей общественности, социальных учреждений и образовательных организаций.

5.3 В состав ЛЭК должно входить не менее 5 и не более 15 членов, причем как минимум один из них не должен являться сотрудником Учреждения. Члены ЛЭК не должны иметь личной заинтересованности в конкретном клиническом исследовании (являться главным исследователем или соисследователем). В случае предполагаемого участия члена ЛЭК в планируемом клиническом исследовании, он не имеет права участвовать в голосовании при принятии решения по данному клиническому исследованию.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/10

5.4 Члены ЛЭК должны быть разного пола и возраста; они выбираются по личностным качествам, на основе их интересов, знаний и компетенций в медицинских, научных, этических и правовых вопросах, с учетом согласия регулярно уделять время, необходимое для работы в ЛЭК.

5.5 Члены ЛЭК выбираются сроком на пять лет. Срок их полномочий может быть продлен на следующий пятилетний период, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

5.6 Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в частности при уклонении от участия в заседаниях без уважительных причин (более 20 % заседаний в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

5.7 Расширение состава и введение новых членов в состав ЛЭК проводится по решению ЛЭК, принимаемого по результатам голосования членов ЛЭК с последующим утверждением нового состава ЛЭК директором Учреждения.

5.8 Каждый член ЛЭК должен подписать соглашение о конфиденциальности.

5.9 Председатель ЛЭК может привлекать независимых консультантов – экспертов по узкоспециализированным вопросам для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

5.10 Независимые консультанты при привлечении к проведению этической экспертизы должны подписать соглашение о конфиденциальности и не иметь конфликта интересов.

## **6 КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЧЛЕНАМ ЛЭК**

6.1 Председатель ЛЭК – специалист с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат врача, ученую степень кандидата или доктора наук, прошедший подготовку по GCP, компетентный в этических и правовых вопросах, с опытом организации и проведения биомедицинских исследований.

6.2 Заместитель председателя ЛЭК – специалист с высшим медицинским или биологическим или фармацевтическим образованием, имеющий сертификат врача, компетентный в этических и правовых вопросах, с опытом проведения биомедицинских исследований.

6.3 Секретарь ЛЭК – специалист с высшим медицинским или биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в этических и правовых вопросах, владеющий основами делопроизводства.

6.4 Члены ЛЭК – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, философской, социальной, научной и других сфер деятельности, обладающие знаниями в области этической экспертизы биомедицинских исследований и защиты прав пациентов и участников клинических исследований.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 6/10

## 7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ЧЛЕНОВ ЛЭК

7.1 Председатель ЛЭК является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, регулирующими и контролирующими органами. Он гарантирует соответствие деятельности Положению о ЛЭК, стандартным операционным процедурам (СОП) и нормативным актам Российской Федерации, международным нормам проведения клинических исследований, ведет заседания ЛЭК, отвечает за привлечение независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, обеспечивает связь с общественностью.

7.2 Заместитель Председателя ЛЭК отвечает за проведение заседаний, а также выполняет иные обязанности Председателя ЛЭК в его отсутствие.

7.3 Секретарь ЛЭК отвечает за следующие организационные и административные аспекты деятельности ЛЭК:

- организация делопроизводства по каждому обращению с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- подготовка повестки и ведение протоколов заседаний;
- ведение текущей документации и архива ЛЭК;
- осуществление связи с членами ЛЭК, а также с лицами и/или организациями, обратившимися в ЛЭК;
- подготовка материалов для обновления информации по вопросам, касающимся деятельности ЛЭК, на официальном сайте Учреждения;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;
- приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя ЛЭК.

7.4 Обязанности членов ЛЭК:

- участие в заседаниях ЛЭК;
- рассмотрение, экспертиза, оценка и обсуждение документов, касающихся клинических исследований, рецензирование проектов публикационных материалов (тезисов, статей, докладов, диссертаций и т.п.), представленных на экспертную оценку;
- проверка наличия разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования лекарственных средств и заключения Совета по этике Минздрава России об одобрении материалов клинического исследования лекарственных средств;
- экспертиза всех документов, представленных в ЛЭК для одобрения клинического исследования, в соответствии с требованиями действующего законодательства;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок к документам и обновленных версий документов текущих клинических исследований;
- рассмотрение отчетов о случаях нежелательных и серьезных нежелательных явлений;
- рассмотрение отчетов о ходе исследований;
- контроль за соблюдением этико-правовых норм в ходе клинического исследования лекарственного средства;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявление о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 7/10

- повышение квалификации по этико-правовым вопросам, участие в GCP тренингах и т.д.

## **8 ПРАВА ЧЛЕНОВ ЛЭК**

Члены ЛЭК имеют право:

8.1 контролировать соблюдение конфиденциальности по отношению к участникам исследований и к разработчику при использовании результатов исследования;

8.2 в пределах своей компетенции консультировать научных сотрудников и врачей на предмет соответствия научных исследований, проводимых в Учреждении, международным этическим нормам и требованиям GCP.

## **9 РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК**

9.1 Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком не реже двух раз в месяц, а также могут назначаются председателем ЛЭК по мере необходимости.

9.2 Секретарь ЛЭК оповещает всех участников заседания о дате, времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 5 дней до заседания.

9.3 Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава членов ЛЭК.

9.4 Если заседание проводится с целью обсуждения выявленных нарушений в проведении клинических исследований лекарственных средств, решение ЛЭК направляется в Совет по этике Минздрава Российской Федерации.

9.5 На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи. Они не принимают участия в голосовании.

9.6 На заседание могут приглашаться научные консультанты, специалисты по конкретным заболеваниям, эксперты по этическим и правовым вопросам, представители общественности и др. Они не принимают участия в голосовании.

## **10 ВЕДЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК**

10.1 ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные операционные процедуры, документы о соблюдении членами ЛЭК конфиденциальности, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования, корреспонденцию и другие документы) в течение не менее 3-х лет после завершения исследования.

10.2 Вся документация хранится в помещениях, недоступных для посторонних лиц.

10.3 Предоставление документов ЛЭК третьим лицам осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-006	Версия 1
Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 8/10

## 11 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введено в действие впервые	Е.В.Туманова