

ПОЛОЖЕНИЕ
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 2/14

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Общие положения	3
5	Структура	5
6	Цели и задачи.....	6
7	Функции	9
8	Взаимодействие с другими подразделениями.....	11
9	Права.....	11
10	История документа.....	12
	Лист ознакомления	13
	Лист рассылки.....	14

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 3/14

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ устанавливает принципы формирования, основные задачи, функции, права, структуру, состав и порядок деятельности Локального этического комитета (далее - ЛЭК) при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее - Учреждение).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Действие настоящего Документа распространяется на членов ЛЭК, организаторов, спонсоров, исследователей, всех участников доклинических и клинических исследований, проводимых как на базе Учреждения, 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 сотрудники, участвующие в деятельности ЛЭК.

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

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

4.2 ЛЭК руководствуется принципами независимости, компетентности, справедливости и конфиденциальности при выполнении этической экспертизы документов, касающихся доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) и изделий медицинского назначения, предусматривающих участие людей и/или животных.

4.2.1 В своей деятельности ЛЭК руководствуется:

- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) 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;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 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»;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 4/14

- Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Приказом Минздрава РФ от 31.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»;
- Модельным законом «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях в государствах-участниках СНГ» (утвержден Постановлением межпарламентской ассамблеи государств-участников содружества независимых государств от 18.11.2005 № 26-10);
- иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

4.3 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.

4.4 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.

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

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

4.7 Этическая экспертиза документов и материалов осуществляется на безвозмездной основе.

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

4.9 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.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 5/14

5 СТРУКТУРА

5.1 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.

5.2 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.

5.3 Председатель ЛЭК назначается приказом директора Учреждения. По предложению председателя ЛЭК приказом директора Учреждения утверждаются структура ЛЭК и его персональный состав.

5.4 Председатель ЛЭК - специалист с высшим медицинским образованием, прошедший аккредитацию специалиста, имеющий ученую степень кандидата или доктора наук, прошедший подготовку по GCP, компетентный в этических и правовых вопросах, с опытом организации и проведения биомедицинских исследований.

5.5 Заместитель председателя ЛЭК - специалист с высшим медицинским или биологическим или фармацевтическим образованием, прошедший аккредитацию специалиста, компетентный в этических и правовых вопросах, с опытом проведения биомедицинских исследований.

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

5.7 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.

5.8 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.

5.9 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.

5.10 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.

5.11 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.

5.12 Каждый член ЛЭК должен подписать соглашение о конфиденциальности.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 6/14

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

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

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

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

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

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

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

5.20 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.

6 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

6.1 Целью деятельности ЛЭК является обеспечение независимой этической экспертизы документов, содержащих информацию о биомедицинских исследованиях, для достижения гарантий соблюдения и защиты достоинства, прав, безопасности и благополучия всех участников доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, БМКП 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.

6.2 Для достижения цели ЛЭК осуществляет следующие виды деятельности.

6.2.1 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.

6.2.2 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.

6.2.3 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.

6.2.4 На этапах проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, БМКП и медицинских изделий ЛЭК:

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 7/14

- осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом исследований, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала;
- проверяет 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 информирует об этом разрешительные органы и Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- контролирует соблюдение этических принципов при наборе пациентов, в целях исключения принуждения, обеспечивает справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;
- оказывает консультативную помощь всем участникам исследований;
- следит за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;
- уделяет особое внимание получению информированного согласия пациентов уязвимых групп;
- обеспечивает соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании пациентов в коматозном и бессознательном состоянии;
- контролирует точность соблюдения утвержденного Протокола исследования и использование его последней версии;
- следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом лекарственном препарате/БМКП/медицинском изделии;
- способствует 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;
- осуществляет 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);
- контролирует причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;
- принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;
- принимает 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 контролирует, не ущемляются ли его права на медицинское обслуживание и другие виды лечения;
- контролирует наличие и правильность оформления всей необходимой документации;
- обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 8/14

- в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение.

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

6.3 Порядок проведения этической экспертизы документов включает в себя следующие этапы.

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

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

- 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;
- разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования на базе Учреждения;
- 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);
- протокол клинического исследования (актуальная версия) на английском (при наличии) и русском языках;
- информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на английском (при наличии) и русском языках;
- индивидуальная регистрационная карта пациента/добровольца;
- копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании;
- дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам, участвующим в исследовании;
- брошюра исследователя на русском и английском (при наличии) языках;
- сведения об опыте работы и квалификации главного исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований;
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- информация о составе лекарственного препарата / медицинского изделия;
- 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;
- предыдущие решения Совета и/или Комитета по этике (при наличии).

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

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 9/14

- 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.

7 ФУНКЦИИ

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

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

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

7.4 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.

7.5 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.

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

7.7 ЛЭК согласовывает поправки в протокол доклинического и клинического исследований.

7.8 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.

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

7.10 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.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 10/14

7.11 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.

7.12 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;
- подписи председателя ЛЭК, секретаря ЛЭК.

7.13 Протокол заседания ЛЭК предоставляется главному исследователю / представителю заказчика исследования в течение 3 дней после проведения заседания.

7.14 В случае отрицательного решения ЛЭК должен обосновать причину отказа.

7.15 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.

7.16 Функции участников ЛЭК.

7.16.1 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, 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.

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

7.16.3 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;
- 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

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 11/14

единогласно, особые мнения членов ЛЭК записываются в Протоколе заседания и доводятся до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

7.16.4 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;
- повышение квалификации по этико-правовым вопросам, участие в GCP тренингах и т.д.

8 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ

8.1 ЛЭК работает во взаимодействии со всеми лечебными подразделениями Учреждения, обеспечивая качество проведения клинических исследований.

9 ПРАВА

9.1 Члены ЛЭК имеют право:

9.1.1 Контролировать соблюдение конфиденциальности по отношению к участникам исследований и к разработчику при использовании результатов исследования.

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

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-10)-43-007	Версия 6
Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России		С. 12/14

10 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления/ Основание для внесения изменений	Фамилия, инициалы разработчика
27.12.2019	4	Введен в действие взамен ПЛ–КИ-43-007 «Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России» версия 3	Н.М. Поздеев
03.09.2024	5	Введен в действие взамен ПЛ–КИ-43-007 «Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России» версия 4 и СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России» версия 1: 1. Изменение кода, структуры и оформления документа в соответствии с (П-01)-00-029 «Управление документацией системы менеджмента качества»; 2. Добавлен раздел 8 «Взаимодействие с другими подразделениями»	Н.М. Поздеев
	6	Введен в действие взамен (П-10)-43-007 «Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России» версия 5: 1. Актуализация нормативных документов в разделе 4 Общие положения; 2. Изменение квалификационных требований к председателю ЛЭК и заместителю председателя ЛЭК в разделе 5 Структура	Н.М. Поздеев