

**Положение**  
**о локальном этическом комитете**  
**Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящее положение о локальном этическом комитете Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (далее – Положение) определяет порядок создания и деятельности локального этического комитета. Положение утверждается директором Учреждения. Изменения и дополнения положения рассматриваются локальным этическим комитетом и утверждаются директором Учреждения.

1.2. Локальный этический комитет Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (далее – ЛЭК, Комитет) создается по решению директора учреждения. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК осуществляется по решению директора с учетом мнения членов Комитета.

1.3. Комитет создан в целях осуществления контроля за соблюдением Российского и международного законодательства при проведении доклинических, клинических, биомедицинских исследований (далее – клинические исследования), проводимых в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (далее - НИИ КПССЗ, Учреждение), иными субъектами, осуществляющими такие исследования, а также обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников клинических исследований.

1.4. ЛЭК осуществляет свою деятельность как междисциплинарный, независимый от заказчика и исследователя орган и функционирует во взаимодействии с Советом по этике Минздрава России на принципах независимости, компетентности, объективности и справедливости, конфиденциальности, коллегиальности, гласности.

Независимость ЛЭК определяется как независимость от исследователей, спонсоров или других чрезмерных воздействий.

Компетентность ЛЭК выражается в высокой квалификации каждого члена комитета в своей профессиональной сфере или компетентности в области клинических и биомедицинских исследований, что обеспечивает междисциплинарный подход при их обсуждении.

Принцип объективности и справедливости при рассмотрении материалов клинических исследований реализуется через исключение «конфликта интересов». Кроме того, учитываются права всех участников исследования, в частности, не только пациентов, но и врачей.

Соблюдение конфиденциальности обеспечивается в отношении всех материалов клинических исследований и лиц, участвующих в нем. Вся деятельность ЛЭК и документация, находящаяся в его распоряжении, является конфиденциальной.

Коллегиальность выражается в консенсусном характере обсуждения и принятия решений ЛЭК.

Гласность деятельности ЛЭК обеспечивается открытой декларацией принципов его работы и регламента.

1.5. Локальный этический комитет в своей деятельности руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации;



- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой 18-ой Генеральной Ассамблеей ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 года, с дальнейшими изменениями;

- рекомендациями Комитетами по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

- рекомендациями руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этического комитета;

- Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323ФЗ»

- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ,

- Федеральным законом «О персональных данных» от 27.06.2006 № 152-ФЗ;

- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №323-ст;

- приказом Минздрава России №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 г.

- другими действующими международными и российским законодательством, по вопросам проведения клинических исследований, а также настоящим положением и утвержденными стандартными операционными процедурами (СОП).

1.6. Термины и понятия в тексте применяются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 523-79-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №2323-ст.

1.7. ЛЭК проводит предварительный анализ, этическую оценку и сопровождение клинических и биомедицинских исследований лекарственных препаратов и испытаний изделий медицинского назначения, с участием человека или экспериментальных животных в рамках планируемых и выполняемых исследований, в том числе в рамках диссертационных работ.

1.8. Делопроизводство ЛЭК осуществляется на русском языке. ЛЭК может дополнительно запросить русский перевод любого документа, представленного на рассмотрение.

1.9. Место нахождения локального этического комитета: г. Кемерово, Сосновый бульвар,6.

## **2. Задачи локального этического комитета**

Задачами ЛЭК являются:

- рассмотрение и проведение анализа документов, связанных с проведением клинических и биомедицинских исследований;

- определение соответствия планируемых и текущих клинических и биомедицинских исследований этическим требованиям, установленным действующим Российским и международным законодательством, а также моральным и этическим обычаям, принятым в обществе (этическое сопровождение);

- выдача этически обоснованных заключений об одобрении или невозможности одобрения проведения клинических и биомедицинских исследований.

## **3. Состав локального этического комитета**

3.1. Состав ЛЭК утверждается приказом директора Учреждения сроком на три года. Изменения и дополнения в состав ЛЭК проводятся по согласованию с действующим комитетом, либо по его предложению и утверждаются приказом директора.

3.2. ЛЭК состоит из не менее чем пяти человек и формируется из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических, правовых аспектов планируемого клинического исследования, при этом интересы не менее чем одного члена Комитета должны лежать вне сферы науки. Квалификационные требования к членам ЛЭК определяются стандартными операционными процедурами,



согласованными директором и утвержденными ЛЭК.

3.3. В состав ЛЭК входят председатель, его заместитель, секретарь и члены Комитета.

3.4. Председателем ЛЭК назначается сотрудник Учреждения, имеющий высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук, опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

3.5. Председатель ЛЭК осуществляет общее руководство, определяет направления работы Комитета, организует его работу, распределяет обязанности между членами ЛЭК, ведет заседания ЛЭК, осуществляет контроль за рассмотрением документов, касающихся планируемых клинических исследований.

В отсутствие председателя ЛЭК обязанности председателя исполняет его заместитель.

3.6. Секретарь ЛЭК в целях обеспечения деятельности ЛЭК осуществляет:

- прием и регистрацию документов, представленных на рассмотрение ЛЭК;
- организацию заседаний ЛЭК;
- формирование и согласование с председателем повестки заседания ЛЭК;
- своевременное оповещение членов ЛЭК о повестке, дате и времени проведения заседания, с направлением копий документов, представленных на рассмотрение ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до начала заседания;

- ведение и оформление протоколов заседаний ЛЭК;
- оформление принятых решений ЛЭК в виде заключений;
- своевременную (в течение 7 рабочих дней) выдачу заявителю письменного заключения о принятом ЛЭК решении;

- организационно-методическую работу с заявителем по оформлению документации, представляемой на рассмотрение ЛЭК, устранению замечаний и рекомендаций ЛЭК о внесении изменений в представленные документы;

- организацию архивации и хранения документации, связанной с работой ЛЭК.

3.8. Все члены ЛЭК обязаны: принимать активное участие в работе Комитета; сохранять конфиденциальность информации, связанной с деятельностью комитета.

3.9. В случае если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК приказом директора.

#### **4. Функции локального этического комитета**

ЛЭК для достижения цели осуществляет следующие функции:

4.1. Осуществляет комплексную оценку этических и правовых аспектов клинических и биомедицинских исследований на основании представленных документов с учетом научно-медицинских аспектов вне зависимости от целей исследования.

К основным вопросам, рассматриваемым на заседаниях ЛЭК относятся этическая оценка планируемых и проводимых клинических исследований: лекарственных препаратов, медицинских изделий, экспериментальных исследований с участием животных в качестве объекта исследования, клинические наблюдательные исследования, диссертационные научные исследования.

4.2. Осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического и биомедицинского исследования и прав участников клинического исследования.

4.3. На основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию.

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

4.5. При необходимости требует от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению Комитета,



это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

4.6. 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.

4.7. Привлекает для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании.

4.8. Согласовывает поправки в протокол клинического исследования, дает рекомендации о внесении поправок и изменений в представленную на рассмотрение документацию.

4.9. Запрашивает у фармацевтических компаний, контрактных исследовательских организаций, исследовательских центров документы по рассматриваемым вопросам, относящимся к проведению клинических исследований, приглашает на заседание ЛЭК представителей вышеназванных организаций.

4.10. Обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

4.11. Совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий

4.12. ЛЭК вправе развивать и осуществлять международные контакты и связи в области проведения биомедицинских исследований, оказывать консультативную помощь при создании независимых Комитетов по этике при других медицинских учреждениях

## 5. Порядок деятельности ЛЭК

5.1. Локальный этический комитет осуществляют свою деятельность в соответствии стандартными операционными процедурами (СОП), содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

Стандартные операционные процедуры разрабатываются и утверждаются ЛЭК при условии их обязательного согласования с директором Учреждения.

5.2. ЛЭК осуществляет свою деятельность в форме заседаний в соответствии с утвержденным им графиком или назначаются председателем ЛЭК по мере необходимости.

5.3. Комитет рассматривает и принимает решение по клиническим исследованиям лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения на основании следующих документов:

а) заявление главного исследователя на имя председателя ЛЭК о рассмотрении представленных документов по клиническому исследованию;

б) копии выписки из протокола заседания Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ;

в) копии разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования;

г) протокола клинического исследования;

д) брошюры исследователя;

информационного листка пациента;

е) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

ж) сведений о медицинских организациях, 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);

з) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;



расходы по сопровождению работы ЛЭК на основании договора, при этом оплата не зависит принятого Комитетом решения. Стоимость услуг определяется преискурантом, утверждаемым директором Учреждения.

Услуги по сопровождению работы ЛЭК по клиническим исследованиям, приводящихся в Учреждении, а также по клиническим исследованиям, приводящихся в рамках диссертационных работ, оказываются безвозмездно.

Заместитель директора по научной  
и лечебной работе



Е.В. Григорьев



и) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

к) информации о составе лекарственного препарата;

л) образца индивидуальной регистрационной карты (ИРК) пациента;

м) свидетельства о государственной регистрации исследовательской организации или представительства иностранной компании (организатора исследования) в Российской Федерации (при наличии).

Для рассмотрения Комитетом заявителем могут быть предоставлены 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.

По биомедицинским исследованиям с использованием животных и клиническим исследованиям в рамках диссертационных работ ЛЭК рассматривает следующие документы:

а) протокол исследования или аннотация диссертационной работы;

б) информационного листка пациента-участника научного клинического (диссертационного) исследования содержащего информацию о научно-клиническом (диссертационном) исследовании;

в) данные о методах, видах лабораторного оборудования и об объеме исследований (экспериментов), в том числе данные о статистических методах и программах для обработки результатов исследования.

г) планы-график выполнения научно-исследовательского проекта/ диссертационного исследования.

Комитет вправе запросить от заявителя дополнительные документы, связанные с проведением планируемого клинического/доклинического исследования.

5.4. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 3.12 настоящих Правил, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

5.5. ЛЭК осуществляет этическую оценку представленных документов, как до начала клинического исследования, так и в процессе его проведения.

5.6. ЛЭК осуществляет последующее наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчетов по безопасности и/или визитов представителей ЛЭК в подразделения Учреждения, иные организации, осуществляющие клинические исследования и заключившие договоры на осуществление этической экспертизы их деятельности.

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

5.8. Комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений.

5.9. Этическая оценка клинических исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

Заказчик (спонсор) клинического исследования компенсирует материально-технические