

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Оренбургский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Приложение к приказу
ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России
№ ____ от « ____ » _____ 20 ____ г

ПОЛОЖЕНИЕ

О Локальном этическом комитете

П 017.02-2018

Оренбург 2018

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 2 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

Содержание:

1	Назначение.....	3
2	Область применения.....	3
3	Нормативные ссылки.....	3
4	Обозначения и сокращения.....	4
5	Ответственность.....	4
6	Основные задачи ЛЭК.....	4
7	Состав, функции и порядок работы ЛЭК.....	5
8	Основные этапы работы ЛЭК.....	6
9	Финансирование.....	11
10	Хранение документированной информации.....	11
	Лист регистрации изменений.....	12

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 3 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

1 Назначение

1.1 Данное положение «О локальном этическом комитете» (далее - Положение) устанавливает требования к порядку работы локального этического комитета в ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России (далее – Университет).

1.2 Данное положение вводится в действие взамен положения «О локальном этическом комитете», утвержденного приказом №81 от 09.02.2012г.

1.3 Положение разработано локальным этическим комитетом.

1.4 ЛЭК функционирует во взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2 Область применения

Требования данного положения являются обязательными для применения всеми сотрудниками Университета.

3 Нормативные ссылки

В данном положении использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующие редакции;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016г № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст);
- Приказ Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» № 755 от 12.08.1977;
- Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23 августа 2001 г. №291-22/101 «О локальных этических комитетах»;
- Положение П 014.02-2018 «Порядок проведения клинических

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 4 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России», утв. приказом от 16.04.2018 года № 815;

- СТО 003.01-2018 «Управление документированной информацией»;
- СТО 004.01-2018 «Делопроизводство».

4 Обозначения и сокращения

В данном положении используются следующие сокращения и обозначения:

ЛЭК – локальный этический комитет

НИР – научно-исследовательская работа

Университет - ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России

5 Ответственность

Члены ЛЭК несут ответственность за:

5.1 Осуществление планового контроля за соблюдением этических и правовых норм проведения клинических и экспериментальных исследований.

5.2 Проведение экспресс-оценки хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщение о результатах проверки в официальные инстанции.

5.3 В исключительных случаях принятие решения о временном прекращении исследования или подготовку ходатайства о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.

5.4 Подготовку ходатайства/предложения в вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в ход клинических исследований лекарственных средств в связи с особенностями местных условий.

5.5 Формирование решений с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе Университета.

6 Основные задачи ЛЭК

Основными задачами ЛЭК являются:

6.1 Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 5 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

6.2 Обеспечение этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов.

6.3 Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств.

6.4 Подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований лекарственных средств.

7 Состав, функции и порядок работы ЛЭК

7.1 ЛЭК должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования.

7.2 В состав ЛЭК должны входить:

7.2.1 не менее пяти членов;

7.2.2 как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;

7.2.3 как минимум один член, который не зависит от мнения Университета, проводящего исследование;

7.2.4 в структуру ЛЭК входит секретариат, включающий ответственного секретаря и технического секретаря.

7.3 Состав ЛЭК и назначение на должность технического секретаря утверждается приказом ректора по Университету.

7.4 При принятии решения голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛЭК, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования.

7.5 ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии со Стандартными процедурами, регламентирующими работу ЛЭК от 21 декабря 2017 года, утвержденными председателем ЛЭК.

7.6 Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении и обсуждении документации.

7.7 Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения ЛЭК.

7.8 ЛЭК может обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

7.9 При осуществлении своей деятельности ЛЭК руководствуется положением П 014.02-2018 «Порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России», утвержденное приказом ректора Университета от 16.04.2018 года № 815, а

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 6 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

также документами, определяющими этические нормы работы с биологическими объектами.

7.10 Порядок работы ЛЭК должен содержать:

7.10.1 Порядок назначения заседаний, надлежащее оповещение его членов, а также порядок организации заседаний.

7.10.2 Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию.

7.10.3 Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию.

7.10.4 Порядок ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных ЛЭК.

7.10.5 Условие о недопустимости включения субъектов в исследование до того, как ЛЭК выдаст письменное утверждение/одобрение на проведение исследования.

7.10.6 Условие о недопустимости отклонений от протокола или его изменений без предварительного утверждения/одобрения соответствующих поправок ЛЭК, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

7.10.7 Положения об обязанности исследователя незамедлительно сообщать ЛЭК:

7.10.7.1 об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

7.10.7.2 об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования;

7.10.7.3 обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

7.10.7.4 о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

7.10.8 Положения об обязанности ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю/организации:

7.10.8.1 о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;

7.10.8.2 о причинах принятия решений/заклучений;

7.10.8.3 о порядке обжалования его решений/заклучений.

8 Основные этапы работы ЛЭК

8.1 На рассмотрение в ЛЭК исследователь (диссертант) представляет следующие документы:

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 7 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

8.1.1 письмо-обращение (заявка) на проведение клинического исследования в Университете на имя ректора (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);

8.1.2 письмо-обращение (заявка) в ЛЭК Университета для рассмотрения планируемого клинического исследования на имя председателя ЛЭКа (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);

8.1.3 разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;

8.1.4 протокол исследования/поправки;

8.1.5 брошюру исследователя;

8.1.6 информационный листок пациента;

8.1.7 письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;

8.1.8 сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

8.1.9 сведения 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);

8.1.9 сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

8.1.10 копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

8.1.11 информация о составе лекарственного препарата;

8.1.12 договор (соглашение) о проведении клинического исследования;

8.1.13 индивидуальная регистрационная карта.

Для рассмотрения независимым этическим 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.

8.2 ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в течение 10 рабочих дней (от даты принятия документов ЛЭК) и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование,

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 8 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

рассмотренные документы и даты. По результатам рассмотрения ЛЭК вправе принять одно из следующих решений:

8.2.1 одобрить (утвердить) проведение исследования без замечаний;

8.2.2 одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении этического комитета может быть выдана без повторного рассмотрения;

8.2.3 внести изменения в материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛЭК;

8.2.4 отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;

8.2.5 отменить/приостановить данное ранее разрешение на проведение исследования.

8.3 ЛЭК обязан:

8.3.1 оценивать соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (curriculum vitae) и/или другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК;

8.3.2 рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год;

8.3.3 рассматривать размер и порядок выплат субъекту исследования, (в целях исключения наличия необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования). Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет;

8.3.4 убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования (включая методы, суммы и график выплат) отражена в письменной форме информированного согласия, с обязательным указанием порядка определения размер выплат;

8.3.5 убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты и нормативные требования для исследования, в котором согласие на участие испытуемого дает его представитель;

8.3.6 убедиться, что предоставленный протокол (и/или другая документация), предусматривающий невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, соответствуют этическим нормам и иным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

8.4 На этапе проведения клинических исследований лекарственного средства ЛЭК осуществляет процедуру контроля на всем протяжении проведения клинического исследования лекарственного средства, но не реже одного раза в год, проводимого на базе Университета, обеспечивая соблюдение

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 9 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--------------

интересов и прав участников исследования и медицинского персонала, в том числе:

8.4.1 Контролирует точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии.

8.4.2 Следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом лекарственном средстве.

8.4.3 Способствует своевременному представлению в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым.

8.4.4 Осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств).

8.4.5 Контролирует причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям.

8.4.6 Принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям.

8.4.7 Принимает участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования.

8.4.8 В случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролирует, не ущемляются ли его права на другие виды лечения.

8.4.9 Контролирует наличие и правильность оформления необходимой документации.

8.4.10 Обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования.

8.4.11 В случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством университета о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направляет свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением

ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 10 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	---------------

приостановить действие разрешительных документов на право проведения клинического исследования.

8.4.12 Представляет отчет о результатах проверки соблюдения, этико-правовых норм в ходе клинического исследования лекарственных средств по каждому испытанию ректору Университета.

8.5 На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает:

8.5.1 Соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата.

8.5.2 Гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

8.6 Для обеспечения этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов ЛЭК проводит экспертизу РК на этапе планирования НИР и оценку лабораторных работ, выполняемых в ходе учебного процесса на предмет соответствия существующим нормативным документам, отражающим принцип гуманного обращения с животными и другими биообъектами.

8.7 Результаты экспертизы рассматриваются на заседаниях ЛЭК в присутствии исполнителей (при необходимости – руководителей работ), с принятием одного из следующих решений:

8.7.1 утверждения/одобрения;

8.7.2 требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;

8.7.3 отрицательного заключения/неодобрения с указанием причин;

8.7.4 отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

8.8 Принятое ЛЭК решение документально оформляется, а его копия (выписка из протокола заседания ЛЭК) выдается исследователю в течение 3 рабочих дней со дня заседания. Секретариат сообщает исследователю о решении, принятом на заседании ЛЭК. При неодобрении ЛЭК Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретариат незамедлительно извещает исследователя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, Секретариат отправляет письменную просьбу исследователю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК.

8.9 Заключение ЛЭК является обязательным документом для комиссий и советов Университета при планировании диссертационных исследований.

8.10 ЛЭК осуществляет последующее наблюдение за ходом исследования. Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 11 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	---------------

требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола.

9 Финансирование

9.1 ЛЭК не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинской (образовательной) организации. ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

9.2 ЛЭК не должен стремиться к прибыли /выгоде в качестве цели своей деятельности и не должен распределять полученную прибыль/выгоду между своими членами и учредителями. Тем не менее, заказчик/спонсор или Университет может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

9.3 ЛЭК - открытый орган. Информация об его членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

9.4 В случаях, предполагающих сложную медико-этическую экспертизу, может быть предусмотрена компенсация за работу привлекаемого эксперта.

10 Хранение документированной информации

При выполнении требований данного положения в подразделении создается следующая документированная информация:

№ п/п	Наименование документированной информации	Формат документации (бумажный/электронный)	Место хранения	Срок хранения
1	Протоколы заседания ЛЭК ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России (в том числе представленные на рассмотрение документы)	Ведутся в электронном виде	ЛЭК, после окончания исследования – ОДО (архив)	Постоянно Ст.186 П.2010
2	Выписка из протокола заседания ЛЭК ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	Бумажный	ЛЭК, после окончания исследования – ОДО (архив)	Постоянно Ст.186 П.2010

Особые требования к хранению документов ЛЭК: документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

ФГБОУ ВО ОргМУ Минздрава России	О локальном этическом комитете	П 017.02-2018	Стр. 12 из 12
---------------------------------------	-----------------------------------	---------------	---------------

Лист регистрации изменений

№ п/ п	№ изменения	Дата и номер приказа о внесении изменений	Должность, Ф.И.О.	Подпись
1	2	3	4	5