

ПРИНЯТО
Ученым советом ФГБУ
«НМИЦ РК» Минздрава России

Протокол № ____ от « ____ » _____ 2018 г.
Секретарь _____

УТВЕРЖДЕНО
приказом и.о. директора
ФГБУ «НМИЦ РК»
Минздрава России
Фесюна А.Д.

от « ____ » _____ 2018 г. № _

ПОЛОЖЕНИЕ

о локальном этическом комитете
при Федеральном государственном бюджетном учреждении
«Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и
курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) существует при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Центр) в качестве экспертного совета в целях обеспечения независимой экспертизы, и принятия решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

1.2. ЛЭК создается для этической экспертизы возможности проведения клинических, доклинических и экспериментальных исследований, защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств, защита прав и интересов исследователей, а также соблюдению правовых и этических норм обращения с животными, развитию щадящих подходов к экспериментированию на них.

1.3. ЛЭК создается на основе совместной деятельности специалистов, ученых, врачей и является постоянно действующим органом. Решение о создании и упразднении ЛЭК принимается Ученым советом и оформляется приказом директора Центра.

1.4. ЛЭК функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников исследований.

1.5. ЛЭК в своих оценках, рекомендациях и решениях опирается на основные принципы, изложенные в следующих документах:

- Конституцией Российской Федерации, 12 декабря 1993 г.;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ;
- федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ;
- федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ, включая изменения;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) комитетов по этике государств – участников СНГ, проводящим экспертизу биомедицинских исследований;
- Принципы высококачественного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований (GCP R2 E6, GLP, GSP, GRP)
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.6. ЛЭК в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований (далее – исследований) с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

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

1.8. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

1.9. Основными принципами деятельности ЛЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

1.10. Создание и последующее функционирование ЛЭК направлено на обеспечение высококачественного выполнения доклинических и клинических исследований, а также гуманного отношения медиков-экспериментаторов к лабораторным животным в рамках доклинических исследований.

1.11. ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным.

1.12. ЛЭК осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией Российской Федерации и действующим законодательством Российской Федерации.

1.13. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

1.14. Этическая экспертиза осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

1.15. Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК может осуществляться за счет средств, поступающих от спонсоров исследований и уполномоченных ими организаций.

1.16. Решение ЛЭК может быть сформулировано в такой форме как "одобрение", "одобрение с рекомендациями", "неодобрение", "принятие к сведению".

1.17. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

1.18. Место проведения заседаний ЛЭК: Россия, 121099, Москва, ул. Новый Арбат, д. 32; Тел.: 8 (499) 277-01-04; ethik@nmicrk.ru

2. Область юрисдикции ЛЭК

2.1. ЛЭК осуществляет свою деятельность на базе Центра и в целях этической экспертизы проведения последним клинических, доклинических, экспериментальных исследований и ведения научной деятельности в иных формах.

2.2. Все структурные подразделения Центра, проводящие исследования на людях и/или животных, обязаны взаимодействовать с ЛЭК (согласование планов научных исследований, работ и экспериментов; осуществление контроля за их исполнением и полученными результатами).

2.3. ЛЭК является независимым в принятии этических оценок и решении. Перед началом любого клинического исследования, диссертационной работы (клинической, экспериментальной с использованием животных) т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, исследователю необходимо получить одобрение ЛЭК.

2.4. ЛЭК осуществляет взаимодействие с Советом при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по этике.

3. Основные цели и задачи деятельности ЛЭК

3.1. Основными целями работы ЛЭК являются:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований;
- обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями;
- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- защита животных от жестокого обращения с ними при проведении исследований.

3.2. Основные задачи ЛЭК:

- независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;

- оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний;
- осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях;
- осуществлять контроль за соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP;
- осуществлять контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала.

4. Предмет экспертизы

Предметом экспертизы являются научные исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди и лабораторные животные.

5. Деятельность ЛЭК

5.1. Для выполнения задач ЛЭК:

- создает независимую комиссию для контроля научно-исследовательских работ (НИР), проводимых на человеке, для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических норм, протокола исследования, качественной клинической практики (GCP) и регулирующих инстанций;
- создает комиссию этического контроля НИР, проводимых на животных;
- проводит текущие заседания для экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания);

- разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки;
- определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования и когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

5.2. К компетенции ЛЭК относятся также развитие и осуществление внутригосударственных и международных контактов и связей, в области проведения клинических исследований, содействие созданию независимых Этических Комитетов при других научных медицинских учреждениях и вузах, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе Центра – как медицинского учреждения и научно-исследовательской деятельности.

6. Организационная структура ЛЭК

6.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе.

6.2. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах научно-исследовательской работы, медицины, фармакологии, фармакотерапии, фармации, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод, не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью.

6.3. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных профессий (сфера профессиональной деятельности не ограничивается), численностью не менее 9 и не более 15 человек с правом решающего голоса, а также необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые имеют специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.

6.4. Члены ЛЭК представляют различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов ЛЭК входят специалисты в области медицины, как минимум один специалист, чьи интересы не лежат в сфере медицинской науки, как минимум один – не сотрудник Центра. Членами ЛЭК могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.

6.5. Члены ЛЭК выбираются из числа сотрудников Центра по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки; они должны быть независимы в своих оценках, советах и решениях. Члены ЛЭК выбираются сроком на три года, срок их полномочий может быть продлен по решению членов ЛЭК, но не более чем на два следующих один за другим, срока, при условии их соответствия необходимым требованиям. В случае если член ЛЭК, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению. В случае если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из его состава в соответствии с решением ЛЭК, по представлению председателя или членов ЛЭК.

6.6. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК. Новые члены вводятся в состав решением ЛЭК и утверждения их кандидатур директором Центра.

6.7. Высшим руководящим органом ЛЭК является заседание его членов.

6.8. Координацией деятельности ЛЭК занимаются председатель, его заместитель и секретарь.

6.9. Председатель ЛЭК (далее – председатель) руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания этического комитета. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Он отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

6.10. Председатель ЛЭК избирается из числа работников Центра, разбирающихся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председатель избирается на заседании ЛЭК сроком на три года с возможностью дальнейшей работы на следующие 3 года с учетом мнения членов ЛЭК. Председатель является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, СОП и законодательным и правовым актам, ведет заседания ЛЭК, контролирует организацию ведения и хранения документации.

6.11. Заместитель председателя и секретарь избираются членами ЛЭК по представлению председателя.

6.12. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний. Вносит предложения по повестке дня совещания; кандидатуре эксперта (экспертов); персональному составу бюро (комиссий); участвует в подготовке и подборе

нештатных консультантов (экспертов). Заместитель председателя в его отсутствие или по его поручению выполняет функции председателя.

6.13. Секретарь отвечает за организацию проведения заседаний и соответствие их СОП ЛЭК; несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний и делопроизводство ЛЭК.

6.14. Подписи председателя и секретаря являются официальными подписями ЛЭК.

6.15. Члены ЛЭК персонально несут обязательство соблюдения конфиденциальности в вопросах, связанных с клиническими исследованиями. При вступлении в состав ЛЭК, каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение втайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

6.16. Члены ЛЭК обязаны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия его членов, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций.

6.17. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из его состава по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования.

6.18. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты, при привлечении их к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

6.19. Все члены ЛЭК и привлекаемые консультанты (эксперты) должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями.

7. Основные направления деятельности ЛЭК

Основными направлениями деятельности ЛЭК являются:

- экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и СОП;

- определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и защиты прав личности;
- изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении исследований;
- организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по биоэтической проблематике;
- участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении исследований;
- участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья.

8. Порядок работы ЛЭК

8.1. Структура и деятельность ЛЭК, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением, осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОП, рассмотренных и утвержденных ЛЭК.

8.2. Заседания ЛЭК проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц.

8.3. Секретарь оповещает всех членов ЛЭК о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания и предоставляет необходимые для изучения материалы.

8.4. Члены ЛЭК должны лично до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

8.5. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при соблюдении следующих требований:

- присутствии на заседании 50% + 1 его членов.
- исключении внешних консультантов из процедуры голосования;
- исключении из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.

8.6. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые

эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом ЛЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

8.7. Рассмотрение вопросов ЛЭК может инициироваться его членами, обращением частных (физических) или юридических лиц.

8.8. Секретарь обеспечивает своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании ЛЭК решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

8.9. ЛЭК ведет необходимую документацию в соответствии с международными и разработанными СОП и реестр независимых экспертов (консультантов) по узкоспециализированным дисциплинам.

8.10. Документация ЛЭК (СОП, списки экспертов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию и пр.) хранится не менее трех лет после завершения исследования и предоставляется по требованию разрешительных инстанций.

8.11. Исследователи, представители разрешительных инстанций могут запросить у ЛЭК его СОП и список его членов.

9. Права ЛЭК

9.1. Решения ЛЭК об одобрении или об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

9.2. ЛЭК обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица, проводящие исследования, не прошедшие установленным порядком этической экспертизы, несут ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

9.3. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы (исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях ЛЭК и

имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения);

- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать:
- выполнение при проведении исследований требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровье граждан и иных нормативно-правовых актов;
- обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований;
- соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным;
- в случаях нарушения принципов биомедицинской этики:
- в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;
- в научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применения соответствующих санкций;
- в информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам.

10. Ответственность ЛЭК

10.1. ЛЭК несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству Российской Федерации.

10.2. В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

10.3. В случае необходимости ЛЭК предоставляет документы на рассмотрение Минздравсоцразвития России и/или Росздравнадзора, Этического Комитета при федеральном органе. ЛЭК может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

СОГЛАСОВАНО:

и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК»
Минздрава России
Председатель Локального этического
Комитета, д.м.н. профессор

А.Д.Фесюн

Д.Б. Кульчицкая