Приложение к приказу директора
НГИУВ- филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
от «20» декабря 2022 г.

Положение
о Локальном этическом комитете

при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации является независимым органом, созданным для обеспечения защиты прав, безопасности, благополучия и соблюдения интересов участников биомедицинских и других научно-исследовательских работ с участием людей - субъектов исследования (испытуемых).[1]

1.2. Локальный этический комитет руководствуется принципами добровольности, уважения человеческого достоинства, справедливости и не причинения вреда испытуемым, функционирует на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний технологий, материалов и изделий медицинского применения и исходит из того, что любая научно-исследовательская работа, связанная с изучением действия ЛС и медицинских изделий у людей, является клиническим исследованием/испытанием и должна соответствовать предъявляемым ей этическим нормам.

1.3. Локальный этический комитет в своей деятельности руководствуется:

Конституцией Российской Федерации, принятой всенародным голосованием 12 декабря 1993 г.;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.;

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЭ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

---

[1] Далее в тексте настоящего Положения, если не оговорено особо, именуются: Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России – Филиал; Локальный этический комитет – ЛЭК; Положение о локальном этическом комитете при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России – Положение; Высшая аттестационная комиссия – ВАК; Всемирная медицинская ассоциация – ВМА; Всемирная организация здравоохранения – ВОЗ; Лекарственные средства – ЛС; Стандартная операционная процедура – СОП; The European Forum for Good Clinical Practices – EF GCP$ клинические исследования лекарственных средств и клинические испытания технологий, материалов и изделий медицинского применения – клинические исследования/испытания; диссертационные работы на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, тематика которых связана с использованием лекарственных средств и медицинских изделий (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, которые необходимо проверять на соответствие их международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека – диссертационные работы.

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных";

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.;

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. № 497-ст;

Письмом Высшей аттестационной комиссии "О порядке проведения биомедицинских исследований у человека" (бюллетень ВАК, 2002 г., № 3);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23 августа 2016 г. № 43357);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 3 апреля 2014 г. № 31813);

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям" (Зарегистрировано в Минюсте России 4 февраля 2014 г № 31216);

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";

Интегрированным дополнением к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) / Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline tor Good Clinical Practice E6(R2);

Рекомендациями Комитетам по этике, проводящем экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

Рекомендациями Руководящего Комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности независимых этических органов и проведению клинических исследований/испытаний а также настоящим Положением и СОП.

1.4. Настоящее Положение о локальном этическом комитете регламентирует деятельность ЛЭК при проведении клинических исследований/испытаний, а также рассмотрения диссертационных работ.

1.5. Положение о ЛЭК филиала Академии принимается Ученым советом филиала и утверждается приказом директора филиала.

1.6. ЛЭК при Академии осуществляет методическое руководство деятельностью ЛЭК филиалов Академии.

2. Состав ЛЭК

2.1. Состав ЛЭК должен включать не менее 5 человек, разного пола, возраста, научных специальностей и отраслей деятельности. В число членов ЛЭК должен входить как

минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область науки и как минимум один не являющийся работником Филиала.

2.2. Состав ЛЭК включает: председателя, заместителя (заместителей) председателя, ответственного секретаря, членов ЛЭК. Каждый участник ЛЭК должен подписать соглашение о конфиденциальности и информировании о наличии конфликта интересов, обеспечивающее сохранение в тайне информации, позволяющей установить личность испытуемого и данных клинического исследования/испытания, не подлежащих разглашению и о своевременном информировании ЛЭК о личной заинтересованности в результатах этической экспертизы и/или иных обстоятельствах, способных повлиять на работу участника ЛЭК. Эксперты, независимые консультанты представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица' допущенные к ознакомлению с документацией по клиническому исследованию/испытанию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

2.3. Если член ЛЭК в силу объективных обстоятельств не может принимать активное участие в его работе, он может быть выведен из его состава по письменному обращению (собственному желанию), что должным образом выносится на рассмотрение ЛЭК и фиксируется в протоколе заседания.

2.4. Руководит работой ЛЭК председатель, а в его отсутствии – заместитель председателя ЛЭК. Ответственный секретарь ЛЭК со знанием английского языка в объеме, достаточном для оценки идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверки соответствия сведений русскоязычного синопсиса англоязычному протоколу, информации для пациента и информированного согласия и др., отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК.

2.5. Рабочий язык ЛЭК – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке.

3. Цели деятельности и задачи ЛЭК

3.1. Целью деятельности ЛЭК является осуществление беспристрастной этической оценки планируемых и проводимых клинических исследований/испытаний, в том числе диссертационных работ, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди, для того чтобы обеспечить права, безопасность и охрану здоровья участников данных клинических исследований/испытаний согласно требованиям надлежащей клинической практики в соответствии с международными и российскими нормами проведения клинических исследований/испытаний.

3.2. Задачами ЛЭК являются:

Проведение независимой этической экспертной оценки документов по планируемым клиническим исследованиям/испытаниям, научно-исследовательским работам, в т.ч. в рамках диссертационных работ, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;

Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых клинических исследований/испытаний с участием людей в качестве испытуемых;

Контроль за ходом проводимых клинических исследований/испытаний, уже получивших одобрение ЛЭК;

Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам клинических исследований/испытаний и этическое сопровождение клинических исследований/испытаний вплоть до их окончания, а также архивирование документов;

Взаимодействие с заявителями, уполномоченными спонсорами организациями, исследователями по соблюдению протокола клинического исследования/испытания;

Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения исследователей и испытуемых в клинической практике;

Разработка и документальное оформление стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

4. Обязанности и полномочия ЛЭК

4.1. В обязанности ЛЭК входит рассмотрение:

протокола клинического исследования/испытания;

брошюры клинического исследования/испытания;

информационного листка пациента;

сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований/испытаний;

сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования /испытания;

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

информации о составе ЛС.

Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут быть предоставлены и другие документы, которые могут понадобиться для выполнения его обязанностей, например, описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании/испытании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования/испытания; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования/испытания; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

4.2. ЛЭК обладает следующими полномочиями:

осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования/испытания и прав участников клинического исследования/испытания;

на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию/испытанию;

в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование/испытание (не реже одного раза в год;

может потребовать от организатора клинического исследования/испытания предоставить участнику клинического исследования/испытания дополнительные сведения об исследовании/испытании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования/испытания;

оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования/испытания с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования/испытания или принуждения их к участию в клиническом исследовании/испытании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования/испытания, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;

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

согласовывает поправки в протокол клинического исследования/испытания;

совершает иные действия, направленные на исполнение своих обязанностей и полномочий.

4.3. ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования/испытания о своих решениях, касающихся клинического исследования/испытания, и причинах принятия решений.

4.4. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в клиническом исследовании/испытании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в клиническое исследование/испытание, 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 клинических исследований/испытаний.

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

5. Порядок деятельности ЛЭК

5.1. Структурные подразделения и коллективы исследователей Филиала перед началом клинических или инициативных научных исследований/испытаний обязаны представить в ЛЭК всю требуемую в соответствии с СОП документацию для проведения независимой этической экспертизы. Изучение ЛС и медицинских изделий уже зарегистрированных и разрешенных к применению в Российской Федерации в рамках научного исследования/испытания, также должны пройти этическую экспертизу.

5.2. Заседания ЛЭК Комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

5.3. Материалы, представляемые к рассмотрению, должны быть поданы в ЛЭК не позднее чем за две недели до его очередного заседания.

5.4. ЛЭК правомочен принимать решение, если на его заседании присутствует не менее 2/3 его членов. Решение ЛЭК считается принятым, если за него проголосовали не менее 2/3 членов ЛЭК, участвующих в голосовании. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения.

5.5. Если член ЛЭК имеет конфликт интересов со спонсором клинического исследования/испытания (является главным исследователем или со-исследователем по рассматриваемому исследованию или участвует в другом клиническом исследовании/испытании, проводимом спонсором, находится в гражданско-правовых отношениях со спонсором, является держателем активов спонсора и т.д.), то он может принимать участие в обсуждении, но в голосовании не участвует, предварительно заявив о существующем конфликте интересов в письменном виде.

5.6. ЛЭК полномочен, согласно СОП, проводить процедуру ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее рассмотренных/одобренных им же. Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель ЛЭК.

5.7. В процессе проведения клинических исследований/испытаний ЛЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются участники исследования (испытуемые), но не реже одного раза в год. При долгосрочных исследованиях/испытаниях ЛЭК вправе при необходимости требовать отчет от главного исследователя.

5.8. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении клинического исследования/испытания, в том числе в рамках диссертационных работ, в установленные сроки и принимает одно из следующих решений:

выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования/испытания;

выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования/испытания;

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

отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования/испытания.

5.9. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), и действующими нормативными требованиями ЛЭК разрабатывает и утверждает необходимые СОПы.

5.10. ЛЭК хранит документацию и корреспонденцию в бумажном виде в течение трех лет после окончания клинического исследования/испытания. По окончании этого срока документы подлежат архивированию.

5.11. Положение о ЛЭК, стандартные операционные процедуры и список членов ЛЭК предоставляются по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).