

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «НПЦ ЛМ

им. О.К. Скобелкина» ФМБА России

доктор медицинских наук

А. В. Баранов



ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научно-практический центр лазерной медицины имени О.К. Скобелкина»
Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ «НПЦ ЛМ им. О.К. Скобелкина» ФМБА России)

Положение

о Локальном этическом комитете

МОСКВА
2022

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Локальный этический комитет, именуемый далее в Положении «ЛЭК» при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научно-практический центр лазерной медицины имени О.К. Скобелкина» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «НПЦ ЛМ им. О.К. Скобелкина» ФМБА России) (далее – Центр), - это независимый экспертный орган, действующий на уровне Центра, утвержденный приказом от 28.03.2022 № 22 «Об утверждении Положения о Локальном этическом комитете ФГБУ «НПЦ ЛМ им. О.К. Скобелкина» ФМБА России (в новой редакции)», с целью обеспечения прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ, и осуществляющий свою работу на основании следующих документов:

- Конституции Российской Федерации от 12.12.1993;
- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации от 06.1964 и ее последующих редакций;
- Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и введенного в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.;
- Руководств по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);

- Решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»;
- Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3 2002 г.;
- других действующих международных и российских нормативно-правовых документов, относящихся к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека;
- настоящего Положения;
- стандартных операционных процедур ЛЭК.

ЛЭК создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления. ЛЭК основан на добровольном членстве, совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий и медицинских изделий. ЛЭК является независимым от исследователя, заказчика, спонсора или Центра органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и Центром и лишен прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

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

Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность Центра. Все сотрудники Центра, проводящие исследования, субъектом которых является человек, обязаны взаимодействовать с ЛЭК. Перед началом (т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование) любое исследование, проводящееся в Центре, должно быть одобрено ЛЭК.

ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы. Место нахождения ЛЭК: г. Москва, ул. Студенческая, д. 40.

2. ЦЕЛЬ И ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЛЭК

Целью работы ЛЭК являются обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых.

Для достижения указанной цели ЛЭК решает следующие задачи:

- Независимо и объективно оценивает этичность, безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания);
- Оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;

- Особое внимание уделяет защите прав, безопасности и благополучия уязвимых субъектов исследования;
- Определяет целесообразность проведения каждого исследования;
- Оценивает соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний;
- Осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях, а также соблюдения прав и интересов испытуемых.

3. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЭК

Предметом экспертизы ЛЭК являются все биомедицинские, доклинические, клинические исследования без участия/с участием в качестве исследуемых людей или лабораторных животных.

4. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛЭК

Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК занимается следующей деятельностью:

- Проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям);
- После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования; полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых; мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического исследования;
- Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК, в том числе для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания);
- Создает независимую комиссию для периодического мониторинга 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 исследования требованиям этических норм, протокола исследования, качественной клинической практики и регуляторных инстанций;

- В целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и Положение ЛЭК;
- Разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки;
- Организует и проводит научно-практические мероприятия по биоэтической проблематике;
- Принимает участие в этико-правовом просвещении исследователей, сотрудников в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЭК

В случае если исследователь, участвующий в исследовании, является членом ЛЭК, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

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

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма. ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных российских и международных документах и несет ответственность за принятые решения согласно действующему законодательству Российской Федерации.

6. СТРУКТУРА И РУКОВОДЯЩИЕ ОРГАНЫ ЛЭК

Состав ЛЭК утверждается директором Центра. Численный состав ЛЭК включает от 5 до 15 человек разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его председатель. председатель отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель (заместители) председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

Делопроизводство, взаимодействие с заявителями и координация деятельности ЛЭК осуществляется ответственным секретарем ЛЭК.

Члены ЛЭК принимают участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе поступивших в ЛЭК документов, а также регламентирующих работу ЛЭК документов; осуществляют рассмотрение поправок, отчетов о безопасности, отчетов о ходе исследований, окончательных отчетов об исследованиях, участвуют в мониторинге исследований, в организации и проведении мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований.

Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии на заседании ЛЭК 2/3 членов ЛЭК сроком на 3 года. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

Члены ЛЭК избираются сроком на 3 года. Полномочия могут быть продлены по решению председателя ЛЭК или руководителя учреждения.

Введение новых членов ЛЭК проводится по единогласному решению членов ЛЭК. При вступлении в ЛЭК каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК по единогласному решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК. Члены ЛЭК могут выйти из состава ЛЭК по собственному желанию, представив соответствующее письменное заявление с кратким описанием причин своего решения председателю ЛЭК.

7. ПРАВА ЛЭК

ЛЭК имеет право:

- Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;
- Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- Приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для ассистирования и консультаций, а также исследователей;
- Участвовать в этико-правовом просвещении работников Центра, пациентов и медицинской общественности;
- Контролировать соблюдение российских и международных нормативно-правовых требований при проведении исследований;

- Обеспечивать безопасные, методически оптимально ранжированные, гуманные исследования (испытания) объектов исследований;
- В случаях нарушения принципов биомедицинской этики в практической деятельности – предлагать лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических и физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;
- В случаях нарушения принципов биомедицинской этики в научно-исследовательской деятельности – обращаться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применении соответствующих санкций;
- В случаях нарушения принципов биомедицинской этики в информационной сфере – инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях.

8. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии на заседании ЛЭК 2/3 членов ЛЭК.

ЛЭК может быть ликвидирован по решению директора Центра, по единогласному решению членов ЛЭК или по решению суда в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.