

ПРИНЯТО
Ученым Советом
ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

(протокол № 2 «06» 02 2023 г.)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)



П.В. Глыбочко

2023 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (далее- ЛЭК) является независимым органом, действующим на уровне ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (далее-Университет), который обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников проводимых Университетом исследований.

1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и непричинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.3. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и нормами международного права, в том числе:

- 1). Конституцией Российской Федерации;
- 2). Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- 3). Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 4). Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 5). Федеральным законом от 23.06.2016 N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах";
- 6). Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- 7). Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- 8). Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- 9). Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- 10). Решением Совета Евразийской экономической комиссии №27 от 12.02.2016 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;
- 11). Решением Совета Евразийской экономической комиссии №38 от 16.05.2016 Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;
- 12). Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";
- 13). Приказом Минздрава России от 30 августа 2021 г. N 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- 14). 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;

15). ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

16). Рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

17). Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

18). 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).

1.4. Положение о ЛЭК, изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседании ЛЭК, принимаются Ученым советом Университета и утверждаются ректором.

1.5. ЛЭК осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, регламентирующими:

- Его состав (фамилии и квалификацию членов) и учредивший его орган.
- Порядок назначения заседаний, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний.
- Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию.
- Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию.
- Порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЛЭК.
- Недопустимость включения субъектов в исследование до того, как ЛЭК выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования.
- Недопустимость отклонения от протокола или его изменений без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЛЭК, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).
 - Обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЛЭК:
 - об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
 - об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования;
 - обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях;
 - о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.
 - иные процедуры в соответствии с действующим законодательством.

Стандартные операционные процедуры (далее - СОП), а также изменения и дополнения к ним (с указанием даты внесения изменений) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК, подписываются Председателем ЛЭК и ответственным секретарем с проставлением печати ЛЭК.

1.6. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с «Правилами надлежащей клинической практики», утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 года №200н, и другими нормативными документами.

1.7. ЛЭК проводит этическую экспертизу проводимых в Университете научно-исследовательских работ с участием человека или животного в качестве субъекта исследования в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ.

1.8. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами.

1.9. Место проведения заседаний: Москва, Трубецкая ул., д. 8 или дистанционно с применением электронных средств связи.

2. Функции, права и полномочия ЛЭК

2.1. Основными принципами деятельности ЛЭКа являются:

- а) обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований;
- б) соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- в) соблюдение принципов гуманности;
- г) независимость суждений;
- д) соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- е) соблюдение норм профессиональной этики;
- ж) недопущение конфликта интересов.

2.2. Функции ЛЭК:

- а) рассмотрение и оценка планируемых к проведению в Университете исследований (испытаний) с участием человека или животного в качестве субъекта исследования; рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);
- б) вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения исследований (испытаний) с участием человека или животного в качестве субъекта исследования;
- в) осуществление контроля за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования, а также иных исследований (испытаний), проводимых с участием человека или животного;
- г) оценка соответствия квалификации исследователя на основании научной биографии исследователя и иной документации планируемому клиническому исследованию или иному исследованию (испытанию), проводимому с участием человека или животного;
- д) рассмотрение с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год, в процессе исследования документации и оценка проводимых исследований (испытаний);
- е) оценка размера и порядка осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании.
- ж) согласование поправок в протокол клинического исследования и иного исследования (испытания), проводимого с участием человека или животного;
- з) своевременное рассмотрение поступивших от исследователя сообщений:
 - об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования;
 - об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;
 - обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
 - о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.
- и) совершение иных действий, направленных на исполнение своих функций и полномочий.

2.3. Права ЛЭК:

а) потребовать от организатора клинического исследования или иного исследования (испытания), проводимого с участием человека или животного предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

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

в) инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;

г) осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права;

д) информировать центры, на базе которых проводятся исследования, регуляторные органы, организаторов исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;

е) осуществлять иные действия в соответствии с действующим законодательством.

3. Организация деятельности ЛЭК

3.1 ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующими СОП. В качестве заявителей могут выступать исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели, исполнители клинических, медико-социологических и научно-исследовательских работ в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), а также организатор исследования или привлеченные им лица.

3.2. ЛЭК принимает решения на заседаниях и при наличии кворума. Проведение заседаний, рассмотрение дел и принятие решений осуществляется в соответствии с СОП. ЛЭК проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного месяца).

Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

3.3. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости, ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, исследователей, аспирантов, соискателей и их научных руководителей и других заинтересованных лиц. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЛЭК.

3.4. Только члены ЛЭК, не являющиеся исследователем, сотрудниками исследователя или спонсора исследования и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного исследования (испытания), могут принимать участие в голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением исследования (испытания). ЭСО (НЭК) должен вести перечень членов с указанием их квалификации.

В принятии решения могут участвовать лишь те члены ЛЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в их обсуждении. 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 в устном порядке. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

3.5. В обсуждении не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

3.6. По результатам рассмотрения документов исследования (испытания) ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения исследования (испытания);
- б) выдает заключение о невозможности одобрения исследования (испытания);
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования (испытания);
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования (испытания);

В иных случаях решение оформляется на основании утвержденной СОП.

3.7. ЛЭК имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.

3.8. Принятое решение и причины принятия решения сообщаются в письменном виде заявителю в соответствии с СОП в течение 10 дней.

3.9. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки должна быть определена соответствующей СОП.

4. Состав ЛЭК

4.1 ЛЭК состоит из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

4.2. Численный состав ЛЭК должен быть не менее 7 членов (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы научно- медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

4.3. Состав ЛЭК утверждается приказом ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) сроком на 3 года. Членство в ЛЭК может быть продлено, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Выбывший из состава член ЛЭК может быть вновь введен в него не ранее чем через год. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов.

4.4. Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК, собственноручно подписав Положение о ЛЭК.

4.5. Должностными лицами ЛЭК являются Председатель, заместитель Председателя и ответственный секретарь.

Работу ЛЭК возглавляет Председатель. Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью.

Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие по его поручению.

4.6. ЛЭК может иметь стажеров, но не более двух в год. Институт стажеров устанавливается в целях подготовки кадров для ЛЭК и гармонизации процедур этической экспертизы. Стажеры обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации,

полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Кандидатуры стажеров могут представляться членами ЛЭК, а также направляться руководством ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Кандидат в стажеры получает статус стажера по решению ЛЭК. Стажеры ЛЭК не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК. Стажер может принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего. Длительность стажировки должна составлять не менее 1 года. По окончании стажировки стажер получает сертификат о прохождении стажировки в Локальном этическом Комитете.

4.7. Председатель от имени ЛЭК может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Приглашенные специалисты не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

5. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК

5.1. Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, выписок из решений ЛЭК, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на Департамент клинических исследований ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

5.2. Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением по договорам об оказании услуг по консультированию заказчика по требованиям пакета документов, необходимых для проведения экспертизы, организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов по биомедицинским исследованиям (испытаниям) с участие человека или животного.

Приложение:

1. Форма обязательства о конфиденциальности для членов ЛЭК, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.
2. Подписи членов ЛЭК – подтверждение приверженности принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК.
3. Сертификат о прохождении стажировки в локальном Комитете по этике.

СОГЛАСОВАНО:

*Проректор по инновационной
и клинической деятельности*

*Начальник управления
правового обеспечения и кадровой политики*

*Директор департамента
Клинических исследований*

Председатель ЛЭК

Ответственный секретарь ЛЭК


_____ В.В. Фомин

_____ Д.В. Клюев

_____ П.К. Руснак

_____ В.Н. Николенко


_____ И.И. Ермолаева

Приложение 1

К Положению о локальном этическом
Комитете при ФГАОУ ВО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет)

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)



ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

тел.: 8(495)622-97-06, iecc@staff.sechenov.ru

Форма обязательства о конфиденциальности для членов локального Комитета по этике при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им.И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.

Я, _____
Ф.И.О.

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях локального этического Комитета (далее ЛЭК). Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация об исследованиях, их ходе, участниках и пр., не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов ЛЭК в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в ЛЭК на этическую экспертизу.

« _____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 2

К Положению о локальном этическом
Комитете при ФГАОУ ВО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет)

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)



ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

тел.: 8(495)622-97-06, iecc@staff.sechenov.ru

Я, член локального этического Комитета (ЛЭК) подтверждаю свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК

№	Ф.И.О. члена локального этического Комитета	Подпись

Приложение 3

К Положению о локальном этическом
Комитете при ФГАОУ ВО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава
России (Сеченовский Университет)

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)



ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

тел.: 8(495)622-97-06, iec@staff.sechenov.ru

СЕРТИФИКАТ

Выдан _____

в том, что он/она прошел/прошла стажировку в локальном этическом Комитете при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в течение 1 года с _____ по _____ (_____ заседаний).

Председатель
локального этического Комитета
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Ответственный секретарь

Дата

МП