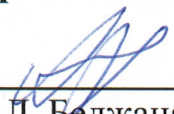


Локальный этический комитет
Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского
(ЛЭК РНЦХ)

г. Москва, Абрикосовский переулок, 2 Тел.:+79162013461, ethic@med.ru

**ЛОКАЛЬНЫЙ
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**
РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского
tel. +7(499) 248-11-42 Email:ethic@med.ru

УТВЕРЖДЕНО
на заседании
Локального этического
комитета
13.11.2020 года
(протокол № 01-2020 г.)
Председатель Комитета


/А.Л. Беджанян/

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете

Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского
(ЛЭК РНЦХ)

1. Общие положения

- 1.1. Настоящее Положение о Локальном этическом комитете Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ) разработано в соответствии с действующим законодательством и внутренними нормативными документами Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского.
- 1.2. Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (далее - ЛЭК РНЦХ) является независимым экспертным органом Федерального государственного бюджетного научного учреждения «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», который гарантирует соблюдение прав, достоинства, благополучия и интересов всех участников исследований в области здравоохранения, в том числе с участием людей – субъектов исследования, на основе требований надлежащих исследовательской и клинической практик.
- 1.3. Экспертная деятельность ЛЭК основана на соблюдении принципов автономии человека, уважения достоинства, справедливости, благополучия и непричинения вреда участникам исследований. За основу деятельности ЛЭК взяты принципы компетентности, коллегиальности. Объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, финансово-экономических и иных влияний

1.4. ЛЭК функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников исследований в здравоохранении. ЛЭК в своих оценках, рекомендациях и решениях опирается на основные требования и нормы, изложенные в следующих документах:

- Конституция Российской Федерации, 12 декабря 1993 г.;
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ;
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ;
- Федеральный закон «О персональных данных» от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ, включая изменения;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- Национальный стандарт 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»;
- Распоряжение 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 надлежащей клинической практики (ICH GCP R2 E6,)
- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов по этической экспертизе исследований, Страсбург, 2010;
- Международные этические руководящие принципы для исследований в области здравоохранения с участием людей. Четвертое издание. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО), Женева, 2016;
- Других действующих международных нормативных актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению биомедицинских/клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.5. 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 (Овьедо, 1997 года), Декларации ВМА об этических соображениях в отношении баз данных здравоохранения и биобанков (Тайбей, 2016 года) и другие акты.

1.6. ЛЭК является постоянно действующим органом. Решение о создании и упразднении ЛЭК принимается Ученым советом и оформляется приказом директора Центра. Изменения и дополнения к Положению обсуждаются членами ЛЭК по пунктам и в целом. Актуальная версия положения принимается решением Ученого совета с указанием даты внесения изменений.

1.7. ЛЭК разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на рекомендациях Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов по этической экспертизе исследований, обсуждает и утверждает на своих заседаниях. Актуальные версии СОПов с указанием даты внесения изменений и номера версии должны быть заверены подписями Председателя ЛЭК и ответственного секретаря.

1.8. ЛЭК проводит этическую экспертизу исследований в области здравоохранения, в рамках спонсируемых исследований, инициативных, проектных и диссертационных работ. Деятельность ЛЭК осуществляется на безвозмездной основе.

1.9. ЛЭК имеет свой бланк, штамп и штемпели.

1.10. Заседания проводятся по адресу: Москва, Абрикосовский переулок, 2

2. Цель и предмет деятельности ЛЭК

- 2.1. Целью ЛЭК является обеспечение прав, безопасности и благополучия участников исследований в здравоохранении (клинические исследования, медико-биологических эксперименты), а также нравственно-этическая и правовая оценка материалов исследования на всех его этапах.
- 2.2. Основными направлениями деятельности ЛЭК являются:
- а. этическая и правовая экспертиза материалов исследований в здравоохранении, выполняемых в рамках научно-технических программ, инициативных (диссертационных) работ, научных проектов (в том числе с участием международных организаций), научных публикации требованиям надлежащей клинической практики; независимо от цели исследования и источников финансирования;
 - б. оценка соответствия протокола клинического исследования стандартам клинической и научной практики, квалификации исследователей и техническому оснащению организации, проводящей данное исследование;
 - в. оценка актуальности, эффективности и безопасности планируемых биомедицинских исследований; вынесения заключения об одобрении или неодобрении планируемых исследований
 - г. взаимодействие с инициаторами исследования, врачами-исследователями, пациентами, уполномоченными органами в целях обеспечения качества проводимых исследований и в интересах участников исследования;
 - д. мониторинг одобренных ранее исследований в соответствии со степенью риска для испытуемых; для продолжительных исследований не реже, чем раз в год;
 - е. аудит одобренных ранее исследований на соответствие требованиям надлежащей клинической практики;
 - ж. рассмотрение запросов о возможности публикации промежуточных отчетов одобренного ранее и проводимого исследования;
- з. рассмотрение спорных вопросов, возникших до начала, в ходе проведения или после завершения биомедицинских исследований

- и. осуществление методической помощи, консультирования и обучения по всем вопросам, касающимся этики научных исследований;
- к. проведение самооценки деятельности ЛЭК; подготовка и анализ годового отчета деятельности ЛЭК

2.3. В целях улучшения качества планируемых исследований ЛЭК:

- организует и проводит научно-теоретические и практические мероприятия по этическим вопросам в области планирования, организации и проведения исследований в здравоохранении с участием людей;
- разрабатывает методические материалы для врачей-исследователей
- проводит работу по актуализации национальных и международных руководств, регистров исследований и нормативных актов
- взаимодействует с этическими комитетами по вопросу создания типовых документов в целях гармонизации требований.

3. Полномочия ЛЭК

3.1. В своей деятельности ЛЭК полномочен:

- а. одобрять или отказывать в одобрении проведения планируемого биомедицинского исследования, а также одобрять или отказывать в одобрении изменений и дополнений в основные документы исследования на любом из этапов его проведения
- б. одобрять или отказывать в одобрении проведения текущего исследования при изменении профиля безопасности и появлении рисков для его участников
- в. рекомендовать внесение изменений и дополнений в материалы исследования на любом этапе с целью обеспечения защиты прав участников исследования и выполнения требований надлежащей клинической практики
- г. инициировать получение информации и проверку соблюдения норм этики и права в проводимых ранее одобренных исследованиях
- д. получать официальную информацию о результатах экспертизы научной обоснованности и новизны планируемого исследования
- е. привлекать к проведению экспертизы независимых экспертов в соответствии с разработанной для этого СОП
- ж. обращаться с запросом в официальные инстанции и другие этические комитеты в связи с наличием информации о нарушении требований надлежащей клинической практики

3.2. В полномочия ЛЭК не входят:

- запрет на проведение исследования

- разглашение информации, полученной при проведении этической экспертизы, без согласования с участниками исследования и за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством

3.3. Перед заявителями ЛЭК имеет следующие обязательства:

- а. рассмотрение материалов планируемого исследования независимо от цели исследования и источника финансирования на соответствие требованиям надлежащей клинической практики (GCP), действующему законодательству и соответствующей СОП
- б. рассмотрение всех материалов исследования, которые обеспечивают справедливые взаимоотношения участников исследования и обеспечивают соблюдение их прав и интересов
- в. выдача письменного заключения по результатам проведенной экспертизы в порядке, определенном соответствующей СОП
- г. предоставление по письменному требованию заявителей документов, регламентирующих работу ЛЭК (список, график заседаний, СОП для заявителей)
- д. соблюдение конфиденциальности в отношении проводимой экспертизы и ее результатов
- е. размещение актуальной информации о деятельности ЛЭК в сети Интернет, включая обновленные версии документов и СОП
- ж. документирование деятельности ЛЭК

4. Регламент деятельности ЛЭК

- 4.1. ЛЭК руководствуется в своей деятельности настоящим Положением, разработанными и утвержденными СОПами, которые определяют объем, форму, перечень информации, которая должна быть представлена в заявке на проведение этической экспертизы
- 4.2. Заседания ЛЭК проводятся ежемесячно, за исключением одного месяца, по заранее согласованному графику, и считаются правомочными при кворуме 50%+1 присутствующих от списочного состава. Возможно проведение внеплановых (экстренных) заседаний в соответствии с СОП.
- 4.3. Порядок оповещения членов ЛЭК, порядок проведения заседаний, порядок экспертизы и порядок принятия решений описаны в соответствующих СОП.
- 4.4. В заседаниях комитета принимают участие только члены ЛЭК, возможно приглашение на заседание независимых экспертов, в особых случаях заявителей, врачей-исследователей, соискателей и научных руководителей. Порядок приглашения и требования конфиденциальности к приглашенным изложены в соответствующей СОП. Приглашенные специалисты высказывают свою позицию в обсуждении только по одному вопросу и не участвуют в принятии решения после обсуждения.

- 4.5. В особых случаях возможно делегирование полномочий одного члена ЛЭК другому в соответствии с СОП, но не более одного раза.
- 4.6. При обсуждении члены ЛЭК вырабатывают единое решение на основе общего согласия, т.е. стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК не согласные с общим решением, имеют право на документирование особого мнения. Решение не может быть принято, если более трети членов ЛЭК выразили несогласие, в таком случае проводится повторное рассмотрение дела с учетом дополнительной информации и/или заключения независимого эксперта.
- 4.7. Член ЛЭК, имеющий конфликт интересов по обсуждаемому вопросу, должен заранее информировать председателя ЛЭК об этом, в связи с этим обстоятельством он не может принимать участие в обсуждении и принятии решения.
- 4.8. Прием документов для экспертизы, в соответствии с СОП, должен быть прекращен за 10 рабочих дней, для того, чтобы ответственный секретарь ЛЭК имел возможность задокументировать подачу, а члены ЛЭК ознакомиться с материалами исследования.
- 4.9. По итогам обсуждения должно быть выработано и документально оформлено решение ЛЭК:
- а. полное, общее, безоговорочное одобрение планируемого исследования (при обсуждении не возникло вопросов и возражений по вопросу проведения исследования)
 - б. одобрение с замечаниями (в процессе обсуждения была выявлена необходимость уточнения или внесения изменений, необходимых для получения одобрения; при удовлетворении запроса ЛЭК исследование будет одобрено в рабочем порядке)
 - в. дополнительное обсуждение (при обсуждении возникли вопросы, ответы на которые требуют внесения изменений и дополнений в материалы исследования, а также повторного рассмотрения на следующем заседании)
 - г. отказ в одобрении (при обсуждении установлены принципиальные возражения в отношении планируемого исследования)
- 4.10. Решение ЛЭК оформляется документально в соответствии с СОП и предоставляется заявителю. ЛЭК письменно дает разъяснения для подготовки ответа или новой версии документов, а также обосновывает постановку вопросов или запрос дополнительной информации. Процедура повторного рассмотрения изложена в соответствующей СОП.
- 4.11. В случае неодобрения исследования отказ ЛЭК должен быть письменно мотивирован.
- 4.12. ЛЭК имеет право отказать в выдаче своего заключения, в случае нарушения норм действующего законодательства или отказа заявителя выполнять рекомендаций ЛЭК.

- 4.13. ЛЭК прекращает свою работу по решению учредителя или общему решению членов ЛЭК.

5. Состав ЛЭК

- 5.1. Списочный состав ЛЭК должен быть не менее 9-ти членов разного пола, возраста и специальностей (медицинских и немедицинских), совокупно обладающих необходимыми знаниями и компетенциями для проведения экспертизы по этическим, правовым, научно-организационным аспектам на всех этапах планирования и проведения исследований в здравоохранении с участием людей.
- 5.2. Персональный состав ЛЭК может изменяться в связи с введением новых членов, а также ротации членов ЛЭК. Порядок ротации определен в соответствующей СОП и составляет не более трети членов ЛЭК один раз в два года. Новые члены могут быть представлены Ученым Советом или рекомендованы действующими членами ЛЭК. Действующий член ЛЭК может прекратить свое участие в деятельности ЛЭК, написав письменное заявление об этом на имя председателя ЛЭК. Повторно войти в состав ЛЭК выбывший член ЛЭК может не ранее, чем через год.
- 5.3. Все члены ЛЭК собственноручно подписывают Положение о ЛЭК РНЦХ, чем подтверждают свое согласие на работу и приверженность принципам, целям и задачам, а также регламенту деятельности ЛЭК. За ненадлежащее исполнение своих обязанностей член ЛЭК по общему решению ЛЭК прекращает свои полномочия.
- 5.4. Для обеспечения деятельности в составе ЛЭК имеются должностные лица – председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Подписи председателя, в его отсутствие заместителя, а также ответственного секретаря являются официальными подписями.
- 5.5. Кандидатура председателя ЛЭК может быть рекомендована Ученым Советом, заместитель председателя рекомендуется, а ответственный секретарь назначается председателем ЛЭК. Председатель ЛЭК исполняет свои полномочия в течение трех лет с правом пролонгации еще на один срок, в случае единогласной поддержки членами ЛЭК.
- 5.6. Председатель руководит деятельностью ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего Положения и СОПов, проводит заседания ЛЭК, может давать отдельные поручения членам ЛЭК. Председатель правомочен представлять ЛЭК перед общественными организациями, заявителями, учредителем, а также заключать соглашения о взаимодействии в соответствии с настоящим положением.
- 5.7. Заместитель председателя исполняет обязанности председателя в его отсутствие, может по поручению председателя выполнять особые поручения, например, курацию отдельного направления экспертизы.

- 5.8. Ответственный секретарь отвечает за административную работу ЛЭК. В зависимости от объема работы для ведения документооборота и обеспечения функционирования ЛЭК может быть создан секретариат, включающий дополнительно вспомогательный персонал. Все сотрудники секретариата подписывают соглашение о конфиденциальности и ведут свою деятельность в соответствии с СОПами.

6. Порядок работы ЛЭК определяется следующими СОП:

- 6.1. СОП №1 «Полномочия членов Локального этического комитета»
- 6.2. СОП №2 «Повестка и проведение заседания ЛЭК»
- 6.3. СОП №3 «Первичное рассмотрение материалов исследования»
- 6.4. СОП № 4 «Упрощенная процедура рассмотрения документов»
- 6.5. СОП №5. «Этическое сопровождение, мониторинги рассмотрение ранее одобренных материалов»
- 6.6. СОП № 6. «Хранение и архивирование документации ЛЭК»
- 6.7. СОП №7. «Приглашение независимых экспертов/консультантов»
- 6.8. СОП №8. «Внеплановое (экстренное) заседание»
- 6.9. СОП №9 «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп»
- 6.10. СОП №10 «Разработка и принятие новых СОП, внесение поправок в СОП»