



УТВЕРЖДЕНО

решением ученого совета ФГБОУ ВО
Амурская ГМА Минздрава России

Протокол № 2
от «18» сентября 2023г.

И.о. ректора *И.Ю. Макаров*

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России

1. Общие положения

1. Локальный этический комитет (ЛЭК) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Амурская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации является независимым экспертным органом, который обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья субъектов исследований, проводимых в ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России.

2. ЛЭК осуществляет свою деятельность согласно:

- Конституции Российской Федерации;
- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации от 1964 года с дальнейшими принятыми изменениями;
- Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями);
- Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ (с изменениями и дополнениями);
- Федеральному закону «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. №152-ФЗ (с изменениями и дополнениями);
- Национальному стандарту РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденному приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.;
- ГОСТу Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Приказу Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01 апреля 2016г №200н
- ГОСТу 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (введен в действие Приказом Росстандарта от 20 ноября 2014 N 1700ст)

- Рекомендациям Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ
- Распоряжению Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованному в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

Правовой основой для выполнения научно-исследовательских работ с использованием биологического материала и экспериментальных животных являются:

- Федеральный закон "Закон о погребении и похоронном деле" от 12.01.1996 г. №8 ФЗ (с изменениями и дополнениями);
- Приложение к Приказу МЗМП РФ от 29.04.94 г., № 82 «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 № 267 «Об утверждении правил лабораторной практики с соблюдением Международных рекомендаций Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых при экспериментальных исследованиях» (1997г).

3. Положение о ЛЭК утверждается решением ученого совета. Изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседании комитета.

4. Деятельность ЛЭК основывается:

- на добровольном членстве;
- совместной и равноправной деятельности специалистов медицинской, фармакологической и других сфер, специалистов в области медицинской этики и представителей других организаций;
- исходя из этических биомедицинских принципов высококачественного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований (GCP, GLP, GSP);
- на открытом принципе - информация о составе ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

Деятельность ЛЭК направлена на защиту прав и достоинства человека, содействие развитию науки, повышение качества исследований с участием человека, проводимых в рамках научно-исследовательских проектов (грантов, научных и диссертационных работ).

5. ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

6. ЛЭК имеет право от имени ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами с целью усовершенствования этической экспертизы и обеспечения ее качества.

7. Экспертиза ЛЭК является обязательным этапом планирования исследования, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России (далее – Амурская ГМА). Любое доклиническое, биомедицинское исследование, осуществляемое с участием людей и (или) лабораторных животных, должно пройти предварительную экспертизу ЛЭК.

8. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России. Все подразделения Амурской ГМА, проводящие исследования с участием

людей или лабораторных животных, обязаны взаимодействовать с Локальным этическим комитетом.

9. ЛЭК не имеет какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности и не распределяет полученную прибыль между своими членами. Заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

I. Основные цели, задачи и направления деятельности Локального этического комитета

1. Основные цели деятельности ЛЭК:

- 1.1 Обеспечение прав, безопасности здоровья и интересов субъектов исследований.
- 1.2 Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний).
- 1.3 Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательской деятельности.

2. Основные задачи ЛЭК:

- 2.1 Независимая и объективная оценка безопасности исследования с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении испытуемых (физических лиц) и экспериментальных животных, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).
- 2.2 Оценка целесообразности проведения каждого исследования с целью свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.
- 2.3 Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых научных исследований с участием людей и животных в качестве испытуемых.
- 2.4 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.
- 2.5 Оценка соответствия исследователей, технических средств, Протокола (Программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP).
- 2.6 Информационно-методическая поддержка и консультирование исследователей по этическим и правовым аспектам исследования.

3. Направления деятельности ЛЭК, обеспечивающие выполнение целей и задач:

- 3.1 Проведение текущих заседаний по экспертной оценке представленных документов планируемых исследований.
- 3.2 Проведение экстренных заседаний по экспертной оценке случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов в ходе исследования и промежуточных результатов исследования для решения вопроса о возможности продолжения исследования.
- 3.3 Привлечение для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании.
- 3.4 Разработка и внедрение основных принципов планирования этических, эффективных технологий контроля курсов терапии, используемых в контролируемых клинических исследованиях.
- 3.5 Определение положения о том, что исследование не может быть начато до оформления его письменного одобрения ЛЭК.

- 3.6 Определение форм отчетности исследователей, отражающих объективную картину исследования и получаемых результатов.
- 3.7 Ведение письменных протоколов своей деятельности и заседаний.
- 3.8 Взаимодействие с государственными, общественными и другими организациями.
- 3.9 Координирование деятельности с другими региональными и центральным Этическим Комитетом, Советом по Этике Минздрава России.

III Организационная структура ЛЭК

1. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе (ученые, врачи, юристы, общественные деятели, духовные лица) и состоит из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.
 2. Численный состав ЛЭК должен включать не менее 7 человек (с медицинским и иным образованием), при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.
 3. Члены ЛЭК выступают не как представители организации, а в личном качестве экспертов.
 4. Члены ЛЭК назначаются на срок до 5 лет, с возможным продлением.
 5. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование, не проводится биомедицинские исследования с участием людей или в процессе работы нет возможности прийти к консенсусу.
 6. Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.
 7. Состав ЛЭК утверждается ученым советом Амурской ГМА.
 8. В процессе деятельности ЛЭК предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри комитета. При включении в состав ЛЭК новых членов председатель проводит их представление на заседании ЛЭК.
 9. Должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь.
- 9.1 Работу ЛЭК возглавляет Председатель. Председатель ЛЭК:
- осуществляет руководство деятельностью ЛЭК;
 - проводит заседания ЛЭК;
 - назначает эксперта из числа членов комитета для осуществления предварительной экспертизы планируемого исследования;
 - в спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов ЛЭК, привлекает независимого эксперта, не являющегося членом комитета;
 - приглашает на заседание ЛЭК независимых экспертов, представителей администрации Амурской ГМА, общественных организаций и иных лиц;
 - разрабатывает и выносит на обсуждение членами ЛЭК предложения, дополнения и изменения по деятельности комитета;
 - дает разъяснения по деятельности ЛЭК, основаниям принятия решений этическим комитетом заинтересованным лицам;
 - представляет ЛЭК в других подразделениях Амурской ГМА, научных, медицинских, общественных и иных организациях
- 9.2 Заместитель председателя ЛЭК назначается председателем. Заместитель председателя:
- осуществляет полномочия председателя ЛЭК в период его отсутствия, а также при рассмотрении планируемого исследования, где исследователем (соисследователем) является председатель;
 - выполняет иные функции по поручению председателя ЛЭК
- 9.3 Ответственный секретарь ЛЭК назначается председателем. Ответственный секретарь ЛЭК:

- обеспечивает взаимодействие между исследователем и ЛЭК;
- осуществляет прием и регистрацию документов, подаваемых в ЛЭК;
- проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при выявлении недостатков оформления документов или отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность исследователя;
- согласовывает с председателем повестку, дату очередного или внеочередного заседания и доводит эту информацию до сведения членов ЛЭК и иных приглашенных лиц;
- ведет протокол заседания ЛЭК;
- своевременно оформляет протокол заседания и выписку из протокола заседания, которую передает в течение семи дней после принятия решения исследователю;
- контролирует своевременность предоставления отчетов исследователями по проводимым исследованиям, а также отчета по завершении исследования; в случае не предоставления отчета исследователем в установленный срок, своевременно информирует об этом председателя ЛЭК;
- оформляет и архивирует всю необходимую документацию (документы, представляемые в ЛЭК исследователем, протоколы заседаний, образцы документов);

9.4 Члены ЛЭК обязаны:

- присутствовать на заседаниях ЛЭК;
 - рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
 - рассматривать отчеты о ходе исследований, внесении изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия, а также осуществлять контроль за текущими исследованиями;
 - рассматривать отчеты по завершении исследований;
 - сообщать о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования;
 - участвовать в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.
10. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов (с правом совещательного голоса) для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических и экспериментальных исследований, которые приносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных вопросов.
 11. Деятельность членов регламентируется Положением о ЛЭК и в соответствии с дополнениями, разрабатываемыми в процессе работы.
 12. Кворум участников заседаний ЛЭК должен состоять минимум из 5 членов: иметь научного сотрудника; не научного работника, владеющего медицинской терминологией; члена, не подчиненного местной администрации или руководству стороны, проводящей рассматриваемое исследование; необходимо исключить из голосования любого члена, имеющего конфликт интересов и внешних консультантов.
 13. Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

IV Обязанности ЛЭК

1. Принятие на этическую экспертизу документации и материалов от заявителей, проведение их экспертизы с вынесением решения в установленном порядке.
2. Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку.
3. Рассмотрение отчетов о серьезных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий.
4. Изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями.
5. Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
6. Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях.
7. Объявления о конфликте интересов.

8. Участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.
9. В случае проведения исследований без оценки ЛЭК, он обязан проинформировать об этом заинтересованные стороны. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.
10. В случае проведения исследования, в отношении которого ЛЭК было принято отрицательное решение, он обязан проинформировать об этом заинтересованные стороны. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

V Полномочия ЛЭК

1. Комитет осуществляет в срок до 30 дней этическую экспертизу материалов клинических и экспериментальных исследований, представленных заявителями в установленном порядке.
2. ЛЭК по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:
 - одобрить проведение исследования;
 - одобрить проведение исследования с рекомендациями внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия. В этом случае заключение выдается после внесения изменений и дополнений;
 - отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов исследования на очередном заседании ЛЭК;
 - не рекомендовать проведение данного исследования;
 - отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования с указанием причины
3. ЛЭК имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.
4. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы ЛЭК повторно рассматривает материалы исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.
5. ЛЭК информирует СМИ о своей деятельности, участвует в работе по получению широкими кругами общественности информации о целях и задачах ЛЭК, его роли в защите прав субъектов исследования.

VI Права ЛЭК

1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования исследования.
2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение исследования, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.
3. Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы.
4. Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.
5. Контролировать обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала.
6. Информировать центры, на базе которых проводятся исследования, регуляторные органы, организаторов исследования и прочие заинтересованные организации в случаях нарушения правил проведения исследования и принципов биомедицинской этики, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола этических норм.

VII Процедурные вопросы работы ЛЭК

1. Определение частоты заседаний в зависимости от количества и качества подаваемых заявок (ежемесячные, ежеквартальные). Место проведения заседаний: г.Благовещенск, ул Горького д. 95 или дистанционно с применением электронных средств связи.
2. Определение времени, необходимого для подготовки заседания.
3. Определение процедуры рассылки документации и повестки дня заседания.
4. Порядок организации срочных совещаний по мере необходимости.
5. Процедура получения заключения ЛЭК (Текущие результаты работы комитета оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до Заявителя в определённый СОП срок).
6. Ведение реестра всех поданных и рассматриваемых исследовательских предложений.
7. Планирование и протоколирование заседания.

VIII Стандартные рабочие процедуры ЛЭК

1. В целях обеспечения деятельности ЛЭК члены комитета руководствуются Стандартными Операционными (Рабочими) Процедурами (СОПами, рабочими инструкциями).
2. СОП, а также изменения и дополнения к ним (с указанием даты внесения изменений) разрабатываются членами ЛЭК и утверждаются председателем ЛЭК.
3. Необходимо подготовить повестку дня очередного заседания и ранжировать каждый документ/набор документов по конкретному исследованию в соответствующую область экспертизы. ЛЭК документально оформляет СОП, касающиеся:
 - состава и членства ЛЭК;
 - заседаний ЛЭК;
 - первоначального изучения документов, предоставляемых на этическую экспертизу (первичная экспертиза; экспертиза повторно представленных протоколов исследования; ускоренная экспертиза; упрощенная процедура рассмотрения документов, поданных на экспертизу)
4. Сроки рассмотрения обращения о проведении исследования, определения сроков проведения предварительного и последующих слушаний (график регулярных плановых заседаний) разрабатываются на заседании Комитета.
5. Заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, кроме июля, августа (отпускное время).
6. Секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю до планируемого заседания и члены Комитета должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.
7. Во время заседания, Секретариат докладывает повестку Председателю. Секретариат ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятое решение. Оформленный протокол включает разделы:
 - Повестка дня.
 - Список присутствующих членов Комитета.
 - Место и дата заседания.
 - Краткое изложение обсуждающихся вопросов.
 - Принятые решения.
 - Распределение голосов при принятии решения.
 - Особое мнение членов Комитета, если решение принято не единогласно.
 - Подпись Председателя и ответственного секретаря.Председатель информирует членов ЛЭК и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуаций.
8. Разрабатывается Процедура получения заключения ЛЭК.

9. Периодически проводится заслушивание отчетов руководителей и ответственных исполнителей работ по клиническим и доклиническим исследованиям (испытаниям).
10. Рассматриваются, при необходимости, внесения, возникшие в ходе исследования, изменения в ранее утвержденные планы исследований.
11. Проверяется документация, подлежащая проверке ЛЭК.
12. Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации с целью защиты авторских прав.
13. ЛЭК разрешает исследователям, разработчикам проекта, присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.
14. Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия экспертов Секретариат даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов ЛЭК, и выслушиваются их комментарии.
15. Голосование. Для избежания конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены ЛЭК.
16. Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены ЛЭК, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.
17. По окончании каждого заседания, протокол заседания ответственный секретарь подписывает и датирует документы по результатам своей проверки.
18. После проверки Секретариата Председатель проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись. Секретариат архивирует документы в соответствии с СОП по архивации.
19. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых исследований ЛЭК делает заключение, оформленное в виде выписки из Протокола заседания ЛЭК, в котором должно быть указаны:
 - дата и место проведения заседания ЛЭК;
 - список членов ЛЭК, участвовавших в рассмотрении документов;
 - название исследования и документы, поданные на рассмотрение;
 - решение/заключение ЛЭК
20. Комитет должен письменно в течение 10 дней после принятия соответствующего решения извещать о нем исследователей или заказчика исследования. В случаях, если Комитет решает не утверждать проведение исследования, то в своем письменном извещении он должен изложить причины. При этом Комитет должен предоставить исследователю возможность дать ответ в устной или письменной форме.
21. Все документы ЛЭК, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочее, должны оформляться в письменном виде и храниться в течение трех лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Министерству здравоохранения РФ и/или Комитету при федеральном органе. Все документы хранятся в помещении недоступном для посторонних.

IX Прочее

1. Срок действия данного Положения прекращается с момента принятия ученым советом нового Положения.
2. Изменение наименования учреждения, а так же смена ректора не прекращает действие настоящего Положения.