

## ПОЛОЖЕНИЕ о Локальном этическом комитете

### I. Общие положения

1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК) - это независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины, науки и вне её и созданный для защиты прав субъектов исследования клинических исследований (в том числе пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения (пациентов), их безопасности, здоровья и благополучия. Локальный Этический Комитет действует на основе Хельсинкской Декларации, нормативных документов Российской Федерации, общих принципов проведения клинических исследований (GCP) и настоящего Положения.

1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуется основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- ✓ Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций;
- ✓ Международным стандартом этических норм и качества научных исследований ICH GCP "Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice) GCP E6 (R2);
- ✓ Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- ✓ Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- ✓ Национальным стандартом РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- ✓ Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- ✓ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14.11.2023 г. № 33 «О руководстве по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований»;
- ✓ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- ✓ Иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения, в том числе, касающихся проведения исследований с участием человека, на животных, а также

*биомедицинских клеточных продуктов.*

1.3. ЛЭК проводит этическую экспертизу проводимых в Университете научно-исследовательских работ с участием человека или животного в качестве субъекта исследования, биомедицинских клеточных продуктов в рамках заключенных договоров на проведение клинических исследований (испытаний) изделий медицинского назначения), инициативных и диссертационных работ.

1.4. При проведении научных исследований с участием животных в качестве субъектов исследований в ЛЭК предоставляется заключение биоэтической комиссии.

## **2. Основные задачи ЛЭК**

2.1. Основными задачами ЛЭК являются:

2.1.1. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

2.1.2. Обеспечение этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов, биомедицинских клеточных продуктов.

2.1.3. Уточнение степени этической обоснованности проведения доклинических, экспериментальных исследований с использованием животных, клинических исследований (испытаний) (в том числе, пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, БМКП и предполагаемой их эффективности и безопасности.

2.1.4. Подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований (испытаний) (в том числе пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, БМКП, инициативных тем, научно-исследовательских работ, диссертационных исследований.

## **3. Полномочия локального этического комитета**

3.1. При планировании научно-исследовательских клинических работ с использованием разработанных в ПИМУ или зарегистрированных изделий медицинского назначения, зарегистрированных ЛС, выполняемых сотрудниками ПИМУ, ЛЭК осуществляет этическую экспертизу представленных документов как до начала исследования, так и в процессе его проведения, с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научно-исследовательских работ.

3.1.1. ЛЭК осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

3.1.2. Проводит экспресс-оценку хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий

и сообщает о результатах проверки в официальные инстанции.

3.1.3. В исключительных случаях принимает решение о временном прекращении исследования или выходит с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.

3.1.4. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

3.2. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предполагаемого клинического исследования в течение двух недель и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты. По результатам рассмотрения ЛЭК вправе принять одно из следующих решений:

3.2.1. одобрение (выдача заключения) на проведение исследования;

3.2.2. одобрение с несущественными замечаниями, после устранения которых, выписка из Протокола о решении ЛЭК может быть выдана без повторного рассмотрения;

3.2.3. требование о внесении изменений в представленную документацию до получения одобрения (выдачи заключения) на проведение исследования;

3.2.4. отказ в одобрении (выдаче заключения) на проведение исследования;

3.2.5. отмена (приостановка) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение исследования.

3.3. ЛЭК обязан:

3.3.1. оценивать соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (curriculum vitae) и/или другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК;

3.3.2. рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год, если исследование длится более года;

3.3.3. убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты и нормативные требования для исследования, в котором согласие на участие испытуемого дает его представитель.

3.3.4. должен убедиться, что предоставленный протокол (и/или другая документация), предусматривающий невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, соответствуют этическим нормам и иным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

3.4. На этапе проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения, клинических исследований лекарственного средства, клинических исследований БМКП ЛЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования, проводимого на базе ПИМУ, обеспечивая

соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала, в том числе:

3.4.1. контролирует точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии;

3.4.2. следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом изделии медицинского назначения, лекарственном средстве;

3.4.3. способствует своевременному представлению в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Локального этического комитета для устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;

3.4.4. осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, эффективности, безопасности лекарственных средств);

3.4.5. контролирует причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;

3.4.6. принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;

3.4.7. принимает участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

3.4.8. в случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролирует, не ущемляются ли его права на другие виды лечения;

3.4.9. контролирует наличие и правильность оформления необходимой документации;

3.4.10. обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

3.4.11. в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством ПИМУ о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направляет свое заключение в Комитет при Федеральном органе по контролю качества с предложением приостановить действие разрешительных документов на право проведения клинического исследования;

3.4.12. При необходимости представляет отчет о результатах проверки соблюдения, этико-правовых норм в ходе клинического исследования изделий медицинского назначения, лекарственных средств, БМКП по каждому испытанию ректору ПИМУ.

3.5. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает:

3.5.1. Соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата, изделия медицинского назначения;

3.5.2. Гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования;

3.6. Для обеспечения этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов ЛЭК проводит экспертизу документов на этапе планирования НИР и оценку лабораторных работ, выполняемых в ходе учебного процесса на предмет соответствия существующим нормативным документам, отражающим принцип гуманного обращения с животными и другими биообъектами.

3.7. Результаты экспертизы клинических исследований рассматриваются на заседаниях ЛЭК в присутствии исполнителей (при необходимости – руководителей работ), с принятием одного из следующих решений:

3.7.1. утверждения/одобрения;

3.7.2. требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;

3.7.3. отрицательного заключения/неодобрения с указанием причин;

3.7.4. отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

3.8. Принятое ЛЭК решение документально оформляется, а его копия выдается исполнителю работ.

3.9. Заключение ЛЭК является обязательным документом для комиссий и советов ПИМУ при планировании диссертационных исследований.

3.10. ЛЭК осуществляет плановый контроль за соблюдением принятого решения.

#### **4. Состав, функции и порядок работы**

4.1. Локальный Этический Комитет состоит из Председателя, его заместителя, секретаря и членов комитета, общей численностью не менее 7 и не более 15 человек и может иметь в своем составе несколько комиссий (подкомиссий). В составе ЛЭК может быть назначен секретарь по диссертационным работам без права голоса с целью ведения и формирования документации к заседаниям. При формировании комитета учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов (научные, медицинские работники), сбалансированное представительство по полу, возрасту, сфера профессиональной деятельности не ограничивается. В число членов ЛЭК должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один, не являющийся сотрудником ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

4.2. В состав ЛЭК должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, гражданских прав и свобод.

4.3. ЛЭК может привлекать необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые приносят специальные знания,

необходимые для решения тех или иных вопросов. Данные лица не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика и не должны участвовать в планируемом клиническом исследовании.

4.4. Председатель назначается приказом ректора ПИМУ, предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждаются приказом ректора ПИМУ. Председатель назначается сроком на пять лет, этот срок может быть продлен при условии его соответствия всем необходимым для ЛЭК ПИМУ квалификационным требованиям. Полномочия членов Локального Этического Комитета действительны в течение 5 лет. Этот срок может быть продлен на следующий 5-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

4.5. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК и утверждения кандидатов приказом ректора ПИМУ.

4.6. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению, либо в соответствии с решением ЛЭК и осуществляется процедура ротации.

4.7. Председатель ЛЭК является официальным представителем в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам, законодательным и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.8. При принятии решения голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛЭК, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования и которые не являются руководителем рассматриваемой диссертационной работы.

4.9. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и регламентом работы, а также действующими законодательными актами, регламентирующими порядок проведения клинических исследований.

4.10. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении и обсуждении документации.

4.11. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения ЛЭК.

4.12. Место проведения заседаний ЛЭК: г.Н.Новгород, ул. Верхне-Волжская набережная 18/1. При необходимости заседания могут проводиться в дистанционном формате.

4.13. ЛЭК может иметь свою печать.

## **5. Документация**

5.1. ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах

проверок соблюдения этических норм в ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее трех лет после завершения исследования, либо в соответствии со сроками, указанными в договоре на проведение исследования.

5.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

5.3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

- повестку дня,
- список присутствующих членов Комитета,
- место и дата проведения заседания,
- краткое изложение обсуждавшихся вопросов,
- принятые решения,
- распределение голосов при принятии решения,
- мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не единогласно,
- подпись Председателя ЛЭК и секретаря.

5.4. ЛЭК, в пределах своей компетенции, представляет необходимую информацию уполномоченным органам (а также исследователям, спонсорам) по их письменным запросам только в случаях, установленных законодательством РФ.

## **6. Финансирование**

6.1. ЛЭК не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского (образовательного) учреждения ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

6.2. В соответствии с Уставом ПИМУ ЛЭК имеет право оказывать услуги по проведению этической экспертизы и консультированию научно-исследовательских проектов на возмездной основе.

6.3. Платные услуги оказываются ЛЭК в соответствии с утвержденным прейскурантом (сметой). На усмотрение ректора ПИМУ членам ЛЭК могут быть предусмотрены стимулирующие надбавки.

## **9. Конфиденциальность**

9.1. Вся информация, полученная членами ЛЭК в ходе работы, носит конфиденциальный характер и не может быть разглашена третьим лицам.

9.2. Под конфиденциальной информацией понимается любая неопубликованная информация, полученная в ходе экспертизы документации для новых клинических исследований, экспертизы диссертационных исследований и др. (письменная, визуальная, видео, в электронной форме и т.п.), которая раскрывает основные и перспективные направления, характер и методы производственной деятельности, в том числе: техническая информация, изобретения, полезные модели, «ноу-хау», запатентованные или нет; технологии, методы исследований; содержание работ, проводимых по договорам о научно-практическом сотрудничестве, а также по договорам о проведении клинических исследований и результаты любых

устных совещаний и переговоров.

9.3. Все члены ЛЭК подписывают соглашение о неразглашении конфиденциальной информации.

Проректор по научной работе



Е.Д. Божкова

Председатель ЛЭК



А.В. Качко