

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СТАВРОПОЛЬСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИНЯТО  
Решением ученого совета  
от 27.02.2019, протокол № 7



В.И. Кошель

Приказ от 27.02.2019 № 203-ОД

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ  
ПРИ ФГБОУ ВО СГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ**

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Локальный этический Комитет (далее - ЛЭК) является независимым органом при ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России (далее - Университет), состоящий из специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношения к медицине. ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

1.2. ЛЭК призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием людей в качестве субъектов, этических норм при их проведении. Состав ЛЭК утверждается приказом ректора Университета. Изменения состава ЛЭК утверждаются приказом ректора по представлению Председателя ЛЭК.

1.3. 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.

1.4. ЛЭК действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964;
- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

- 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;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 02.02.2016 № 29;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002. №3);
- 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.

1.5. Положение о ЛЭК, а также изменения и дополнения к нему принимаются ученым советом университета, утверждаются приказом ректора. Стандартные операционные процедуры (далее - СОП) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем ЛЭК, ответственным секретарем и штампом ЛЭК.

1.6. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н.

1.7. ЛЭК проводит этическую экспертизу клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ.

1.8. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами: заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

1.9. Место проведения заседаний: 355017, г. Ставрополь, ул. Мира, 310.

## **2. ЦЕЛЬ И ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

2.1. Целью деятельности ЛЭК является обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья участников клинического исследования, благополучия субъектов научно-исследовательских работ.

2.2. Для достижения цели, указанной в пункте 2.1., ЛЭК осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ на основании представленных материалов по этим исследованиям с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр.). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию и др.), а также гражданских прав (на

получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи), дает рекомендации по поправкам и изменениям по представленной на рассмотрение документации, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых работ;

- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам/программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний, научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями (клинические исследования - по правилам ССР и т.д.);

- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев-участников исследований;

- проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для исследуемых, но не реже, чем один раз в год;

- информирует клинические базы, на которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если ЛЭК или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

2.3. ЛЭК может выполнять следующие задачи:

- совершенствование стандартов этической экспертизы в Университете и внедрение этих стандартов в практику;

- усовершенствование методологии этической экспертизы клинических исследований в рамках диссертационных работ;

- разработка типовых стандартных операционных процедур.

### **3. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ ЛЭК**

3.1. В обязанности ЛЭК входит:

- рассмотрение протокола/программы клинических, медико-социологических и других научных исследований/испытаний;

- рассмотрение кандидатур исследователей;

- рассмотрение привлечения к участию в исследовании клинических центров, на базе которых планируется проводить исследование;

- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических, медико-социологических исследований и медицинских испытаний, научно-исследовательских работ значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования/испытания;

- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей - исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками;

- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП;

- предоставление списка членов ЛЭК и СОП в письменном виде по требованию заявителей;

- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

3.2. ЛЭК обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве субъекта на этапе их планирования;

- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол/программу исследования и иные материалы текущего исследования;

- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения ее в соответствие с правилами GCP, другими нормативными требованиями и обеспечения прав и интересов участников исследования;
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права;
- информировать клинические центры, на базе которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

3.3. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:

- запретить проведение исследования;
- предать гласности информацию, касающуюся клинического, медико-социологического исследования/испытания и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования/испытания и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

3.4. ЛЭК не рассматривает протоколы клинического исследования с применением лекарственных препаратов, методов диагностики и других медицинских вмешательств, не имеющих разрешения на применение на территории Российской Федерации и/или разрешения на их клиническое исследование, выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации. В таких случаях действия исследователя регламентируются следующими документами:

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

#### **4. ПОРЯДОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК**

4.1. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП: проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты и соискатели, исполнители клинических, медико-социологических и научно-исследовательских работ, центры университета, а также спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.

4.2. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, должны быть оговорены в соответствующей 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.

4.3. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы. Если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. 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, в частности, аспирантов, соискателей и их научных руководителей.

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

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

4.6. По результатам рассмотрения документов клинического исследования/испытания ЛЭК принимает одно из следующих решений:

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

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

## **5. ПОРЯДОК ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ И ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЙ**

5.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП.

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

5.3. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК четко обосновывает причины отказа.

## **6. СОСТАВ ЛЭК**

6.1. Численный состав ЛЭК должен быть не менее 9 членов 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.

6.2. К членам ЛЭК предъявляются следующие требования:

- 1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование, - наличие ученой степени;
- 2) для иных лиц:
  - а) наличие высшего образования;
  - б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

6.3. В состав ЛЭК входит председатель, заместитель председателя, члены и ответственный секретарь. Персональный и численный состав ЛЭК утверждается приказом ректора университета. Состав ЛЭК пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год. Изменения в состав ЛЭК вносятся приказом ректора.

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.

6.4. Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК.

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

6.6. Работу ЛЭК возглавляет Председатель.

Председатель ЛЭК назначается ректором из числа членов ЛЭК, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

6.7. Председатель ЛЭК:

- руководит деятельностью ЛЭК,

- ведет заседания ЛЭК,

- отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП.

- правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК.

- официально представляет ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью.

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

6.8. Председатель от имени ЛЭК может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ в Университете. 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.

## **7. ОРГАНИЗАЦИОННОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК**

7.1. Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, выписок из решений ЛЭК, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на Научно-аналитический отдел Университета.

7.2. Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением на материально-техническое обеспечение от спонсоров и уполномоченных ими организаций.

7.3. Порядок работы ЛЭК определяется списком, утвержденным СОП.

---

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

355017, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 310  
тел: 8(8652)35-23-31,  
факс 8(8652)35-49-92  
postmaster@stgmu.ru

Форма обязательства о конфиденциальности для членов локального Комитета по этике при ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России, приглашенных экспертов, 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.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

355017, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 310  
тел: 8(8652)35-23-31,  
факс 8(8652)35-49-92  
[postmaster@stgmu.ru](mailto:postmaster@stgmu.ru)

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

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