

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный
педиатрический медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
202 г.
Председатель Ученого совета, ректор
Д.О.Иванов



**ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ БЮДЖЕТНОМ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ УЧРЕЖДЕНИИ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

1.1. Локальный Этический комитет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, создан 23 февраля 1998 г. обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования и является независимым органом, основанном на добровольном членстве, созданным на основе сотрудничества ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов, технологий, медицинской техники, и изделий медицинского назначения.

1.2. Локальный Этический комитет (далее по тексту ЛЭК), создается при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту Университет) на основании законодательства Российской Федерации и в соответствии с нормами международного права, регламентирующими правила проведения биомедицинских и других исследований.

1.3. Положение о ЛЭК утверждается Ученым советом Университета.

1.4. ЛЭК в своей деятельности, оценках, рекомендациях и решениях руководствуется универсальными этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации (1964г. и ее последующих редакциях), правилами GCP и законодательством Российской Федерации, в том числе в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным

законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Минздрава России № 200н от 01.04.2016 г., утверждающим «Правила надлежащей клинической практики», настоящим Положением, Уставом Университета и международными нормами по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских исследований, а также универсальными принципами и нормами биоэтики.

1.5. ЛЭК осуществляет свою деятельность по этической экспертизе научно-исследовательских работ, клинических исследований лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (СОП), содержащими требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений. Деятельность ЛЭК основана на принципах объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний, компетентности, плюрализма и открытости.

1.6. Предметом экспертизы ЛЭК являются исследовательские проекты с участием людей или животных в качестве испытуемых, а также все протоколы исследований на этапе планирования диссертационных работ.

1.7. Любые исследования, проводимые в Университете, на его клинических базах, или в рамках научно-практического сотрудничества, а также диссертационные работы, должны быть одобрены ЛЭК.

1.8. Информация о членах ЛЭК, графике его работы не является конфиденциальной.

1.9. ЛЭК призван оказывать помощь администрации и сотрудникам Университета, врачам клинических баз по вопросам этики и защиты прав человека при проведении всех видов исследований.

2. ЦЕЛИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Основными целями ЛЭК являются:

- Защита прав, достоинства, безопасности и интересов всех участников биомедицинских, эпидемиологических и иных исследований;
- Обеспечение соблюдения этических принципов при осуществлении научно-исследовательских проектов;
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1. Основной задачей ЛЭК является проведение предварительной, текущей и заключительной этической экспертизы доклинических исследований на лабораторных животных и всех биомедицинских исследований с участием человека, планируемых к выполнению сотрудниками Университета, аспирантами, соискателями и другими исследователями, обратившимся с просьбой провести этическую экспертизу протокола исследования, с целью гарантии соблюдения прав, безопасности и охраны здоровья для общества и участников исследования - как пациентов, так и врачей-исследователей.

3.2. Деятельность ЛЭК направлена на соблюдение исследователями международных этических и правовых норм при проведении клинических исследований, выполнение исследователями требований российского законодательства.

3.3. ЛЭК может рассматривать материалы клинических исследований лекарственных препаратов, средств профилактики и гигиены, стоматологических материалов, изделий медицинского назначения, медицинской техники и пр.

3.4. ЛЭК выполняет следующие функции:

3.4.1. осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

3.4.2. оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию на основании научной биографии исследователя и иной документации;

3.4.3. в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование на основании отчёта, полученного от главного исследователя (не реже одного раза в год) ;

3.4.4. может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

3.4.5. оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;

3.4.6. обеспечение достаточного уровня компетентности для принятия решений путем привлечения для консультативной и информационной поддержки лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

3.4.7. согласование поправок в протоколы клинических исследований;

3.4.8. совершение иных действий, направленных на исполнение своих задач, функций и полномочий.

4. ПОЛНОМОЧИЯ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА.

4.1. По результатам рассмотрения документов, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

4.1.1. выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

4.1.2. выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

4.1.3. рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

4.1.4. отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

4.2. Решения и рекомендации ЛЭК по результатам этической экспертизы протоколов исследований на любом этапе проведения исследования обязательны для выполнения исследователями и являются неотъемлемой частью файла исследования.

4.3. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения

пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, локальный этический комитет должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

4.4. ЛЭК не обладает полномочиями для:

- запрета проведения клинического исследования,
- predания гласности информации, касающуюся клинического исследования и его участников без согласования с участниками исследования и спонсорами.

Однако, в случаях непринятия во внимание рекомендаций ЛЭК при проведении исследования или проведения исследования без одобрения ЛЭК, ЛЭК имеет право информировать об этом администрацию Университета и компанию-спонсора.

4.5. ЛЭК может проводить этическую экспертизу и этическое сопровождение научных проектов по заявкам иных организаций в рамках своей компетенции.

5. ОБЯЗАННОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

5.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу, выносит решение в утвержденном порядке и в установленные сроки, а также осуществляет этическое сопровождение всех клинических исследований с участием человека в качестве испытуемого с момента начала и до окончания клинического исследования

5.2. Для проведения этической экспертизы исследований ЛЭК обязан разработать и утвердить стандартные операционные процедуры (СОП), которые являются стандартом деятельности ЛЭК и обязательны для выполнения.

5.3. Документация подается в ЛЭК в соответствии с СОП №1- Требования к предоставлению досье клинического исследования на лекарственные средства и процедура предоставления, СОП №2 – Проведение экспертизы диссертационных работ, СОП №3 – Требования к предоставлению досье клинического исследования медицинского изделия с участием человека и процедура предоставления.

5.4. ЛЭК гарантирует заявителю конфиденциальность в отношении материалов клинических и доклинических исследований.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК должен до начала исследования изучить представленную документацию, оценить соотношение риска и пользы для пациента-участника исследования, определить является ли возможный риск обоснованным по сравнению с предполагаемой пользой. ЛЭК выносит решение, учитывая принцип преобладания прав, интересов и безопасности пациентов-участников исследования над интересами научных исследований.

5.6. При этической экспертизе планируемого доклинического исследования на лабораторных животных ЛЭК контролирует обеспечение безопасных, гуманных испытаний объектов исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным, в т.ч. соблюдение должных условий содержания и кормления животных, квалифицированный уход за животными, разумное и достаточное количество животных, вовлеченных в эксперимент, адекватность методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP.

5.7. ЛЭК осуществляет контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала; проверяет возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с российским законодательством, оценивает правомочность изъятия

трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

5.8. Комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.

6. СОСТАВ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

6.1. Состав ЛЭК утверждает ректор Университета.

ЛЭК состоит из сотрудников Университета. К работе в ЛЭК могут привлекаться сотрудники иных учреждений в целях соблюдения объективности, независимости от административных, управленческих, ведомственных, коллегиальных, финансово-экономических влияний. В состав ЛЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

Председатель и члены ЛЭК назначаются приказом ректора Университета сроком на 5 лет. Численный состав ЛЭК не должен превышать 11 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов ЛЭК - 7 человек.

6.2. Члены ЛЭК в своей деятельности руководствуются универсальными этическими принципами и международными нормами соблюдения прав участников исследования и законодательством Российской Федерации, относящимся к данной сфере деятельности.

6.3. Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности при включении в состав ЛЭК, что обеспечивает сохранение в тайне сведений об исследованиях и их участниках, не подлежащих разглашению.

6.4. Члены ЛЭК должны указать в письменном виде сведения об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени включения - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в какой-либо проект или предложение, подлежащие рассмотрению.

6.5. Работу ЛЭК возглавляет Председатель, избранный членами Комитета. Председатель, его заместитель и секретарь избираются на 1-ом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов ЛЭК.

Полномочным кворумом для принятия Комитетом решения считается:

- Минимум 5 членов, (мужчины и женщины)
- Минимум 1 член - не научный работник

Председатель уполномочен представлять ЛЭК в других учреждениях, в отношениях с заявителями и общественностью.

6.6. Для обеспечения надлежащего ведения документации члены ЛЭК избирают ответственного секретаря ЛЭК. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК, оформление документации.

6.7. Члены ЛЭК имеют право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

6.8. Решением ЛЭК члены комитета могут быть исключены из состава ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонения от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического отказа от

участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член ЛЭК является исследователем и т.п.)

6.9. Ротация ЛЭК проводится раз в 5 лет, что должно обеспечивать обмен опытом работы в области этической экспертизы клинических исследований.

6.10. Члены ЛЭК имеют право на выражение собственного особого мнения при несогласии с большинством.

6.11. При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и не имеющих права голоса в соответствии с установленным порядком.

7. РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

7.1. ЛЭК осуществляет свою деятельность путем проведения заседаний. Периодичность проведения заседаний ЛЭК определяется потребностью и зависит от поступления информации, требующей рассмотрения; с 1 июля по 28 августа ЛЭК не работает.

7.2. В своей работе ЛЭК руководствуется следующими стандартными операционными процедурами (СОП):

- СОП №1 «Требования к представлению досье клинического исследования на лекарственные средства и процедура предоставления» (Приложение 1),
- СОП №2 «Проведение этической экспертизы диссертационных работ» (Приложение 2),
- СОП №3 «Требования к представлению досье клинического исследования на изделия медицинского назначения и процедура предоставления». (Приложение 3),
- СОП №4 «Заседание Этического комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции. Ускоренная процедура рассмотрения документов» (Приложение 4),
- СОП №5 «Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования» (Приложение 5),
- СОП №6 «Документация и архивирование материалов клинического исследования» (Приложение 6),
- СОП №7 «Соглашение о конфиденциальности» (Приложение 7),

7.3. Документация по исследованию уже одобренного ЛЭК клинического исследования и доклад исследователя о ходе клинического исследования рассматривается ЛЭК с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

7.4. ЛЭК правомочен проводить заседание при присутствии не менее половины членов, отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти требования соблюдаются на протяжении всего обсуждения и во время голосования.

7.5. Заседание ЛЭК проводится как в открытой, так и в закрытой форме в зависимости от обсуждаемого вопроса. При открытой форме исследователь может присутствовать на заседании ЛЭК, предоставлять информацию, отвечать на вопросы членов ЛЭК.

7.6. При проведении этической экспертизы документов планируемого клинического исследования лекарственного средства/изделия медицинского назначения главный исследователь за 2 недели до планируемого заседания подает заявление на рассмотрение в

ЛЭК для получения одобрения на проведение клинического исследования, включая следующие документы:

- а) протокол клинического исследования;
- б) брошюра исследователя;
- в) информационный листок пациента; форма добровольного информированного согласия пациента;
- г) сведения об опыте работы соисследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- д) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации); лицензия на осуществление медицинской деятельности;
- е) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования лекарственного препарата/изделия медицинского назначения;
- ж) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании. Все документы подаются на рассмотрение на русском языке.
- з) информация о составе лекарственного препарата/изделия медицинского назначения.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

7.7. Этическая экспертиза диссертационного исследования проводится до утверждения темы и плана диссертации на координационном совете Университета.

В ЛЭК должны быть представлены следующие документы:

- заявка соискателя в ЛЭК на получение разрешения для проведения исследования (форма № 1, см. приложение 2),
- ходатайство научного руководителя в ЛЭК (форма № 2, см. приложение 2),
- развернутая аннотация диссертационного исследования,
- экспертное заключение из Проблемной комиссии,
- протокол исследования (форма № 3, см. приложение 2),
- информация для испытуемого и форма добровольного информированного согласия (если необходимо),
- автобиография исследователя,

7.8. В срок от 15 дней рассматривает и сообщает исследователю в письменном виде о решении передать документы, касающиеся проведения клинического исследования и об основаниях для принятия решения, на рассмотрение на заседании ЛЭК.

7.9. Результаты работы ЛЭК оформляются в форме Протокола.

8. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ.

8.1. ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в соответствии с заключенным договором и законодательством Российской Федерации, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРВИЧНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЙ ЛЭК

9.1. Этическая экспертиза исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

9.2. Заказчик (спонсор) исследования компенсирует технические расходы ЛЭК по организации работы и оформлению заключений, при этом оплата не зависит от результатов принятого ЛЭК решения.

10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

10.1. ЛЭК ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России располагается по адресу: 194100, Санкт-Петербург, ул. Литовская, дом 2, каб. 308, e-mail: lekspbgbpmu@mail.ru

10.2. Реорганизация или прекращение деятельности ЛЭК Университета осуществляется в соответствии с приказом ректора Университета на основании решения Ученого совета Университета.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе

Юридический отдел



Р.А.Насыров

Колобова А.В.