



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ ВСИМЭИ,

д.м.н., профессор РАН

О.Л. Махман

10 » апреля 2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ФГБНУ ВСИМЭИ

1. Общие положения

1.1 Локальный этический комитет (ЛЭК), созданный при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Восточно-Сибирский институт медико-экологических исследований» (ФГБНУ ВСИМЭИ), является экспертным органом, созданным для защиты прав и интересов вовлечённых в исследование испытуемых, исследователей, безопасности при проведении клинических и доклинических исследований, разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований. ЛЭК представляет собой независимый орган, не подвергающийся контролю со стороны любого ведомства или органа власти и должен исходить из принципов добросовестного выполнения клинических исследований и доклинических испытаний, охраны и гуманного отношения медиков-экспериментаторов к лабораторным животным.

1.2. Состав ЛЭК утверждается Ученым Советом ФГБНУ ВСИМЭИ. Положение о ЛЭК утверждается директором ФГБНУ ВСИМЭИ. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законами и другими правовыми актами Российской Федерации, и строит свою работу на принципах, закрепленных в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (2011г.), Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации от 1964г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013 гг., Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996), Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» от 01.04.2016г. №199, рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных», Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (1986 г.). а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.

1.3. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы ЛЭК являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, документах, регламентирующих его деятельность, не может быть конфиденциальной. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами с целью развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

2. Цели ЛЭК

2.1. Защита прав, достоинства, безопасности, благополучия и здоровья всех действительных или потенциальных участников биомедицинских исследований.

2.2. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов.

2.3. Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

3. Основные функции

3.1. Проведение качественной этической экспертизы материалов планируемых клинических исследований лекарственных средств или изделий медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий, а также исследований на животных.

3.2. Уточнение степени этической обоснованности клинических исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинских технологий.

3.3. Подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований.

3.4. Контроль над соблюдением достоинства, прав и безопасности субъектов исследований.

3.5. Анализ протоколов исследований, оценка соответствия квалификации исследователя планируемому исследованию, а также материалов и методов, которые будут использоваться при получении информированного согласия субъектов исследования, анализ известной информации о безопасности.

3.6. Осуществление выборочного контроля над соблюдением этических норм в ходе клинического исследования

3.7. Осуществление постоянного динамического наблюдения за ходом клинического исследования.

4. Структура ЛЭК

4.1. В состав ЛЭК должно входить не менее 7 человек. Состав ЛЭК утверждается Ученым Советом ФГБНУ ВСИМЭИ. В состав ЛЭК входят научные сотрудники ФГБНУ ВСИМЭИ, врачи-специалисты клиники, а также независимые эксперты, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования и не являющиеся сотрудниками ФГБНУ ВСИМЭИ. Из членов Комитета избираются председатель, его заместитель и секретарь.

4.2. Председатель и его заместитель подлежат замене в соответствии с процедурой ротации из числа членов ЛЭК один раз в три года.

4.3. Замена членов ЛЭК проводится в случае необходимости. Исключение членов ЛЭК и введение в состав новых членов осуществляется решением членов, принятым 100% большинством голосов. Решение по составу ЛЭК утверждается приказом директора ФГБНУ ВСИМЭИ.

4.4. Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, делопроизводству, ведению архива

возлагается на секретаря ЛЭК.

4.5. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения.

5. Порядок деятельности

5.1. ЛЭК проводит заседания не реже 1 раза в месяц, решения принимаются при наличии на заседании не менее половины его членов, простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколом. Протоколы заседаний и заключения ЛЭК подписывают председатель или его заместитель.

5.2. ЛЭК осуществляет этическую экспертизу материалов, представленных заявителями, в срок не позднее 30 дней.

5.3. Исследователь/заявитель предоставляет информацию ЛЭК по любым аспектам исследования, но не принимает участия в его прениях и в голосовании.

5.4. По результатам рассмотрения материалов ЛЭК вправе принять:

- положительное заключение о проведении клинических исследований лекарственного средства, изделий медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения, научных исследований.

- решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы.

- решение об отказе в выдаче положительного заключения с указанием причин отказа.

- решение об отзыве ранее выданного одобрения с указанием причин отзыва.

5.5. Принятые ЛЭК решения выдаются заявителям и хранятся в архиве документов не менее 15 лет после завершения исследования.

5.6. Заявитель имеет право при несогласии с решением ЛЭК повторно представить материалы и участвовать в заседании ЛЭК с привлечением независимых экспертов.

5.7. Члены ЛЭК, имеющие заинтересованность в результате клинического исследования лекарственного средства, изделия медицинского назначения, являющиеся исполнителями научной темы, не участвуют в обсуждении и голосовании при принятии решения.

5.8. ЛЭК представляет отчет о своей деятельности Ученому совету ФГБНУ ВСИМЭИ не реже одного раза в год.

Официальные документы

К официальным документам относятся:

- Положение, на основании которого действует ЛЭК;
- Списки членов ЛЭК с указанием должностей и квалификации;
- Представленные к рассмотрению документы, протоколы заседаний, корреспонденция;
- Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК.