

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ

И.Е. Хатьков



16 сентября 2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете

в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы

«Московский клинический научно-практический центр

имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Москва, 2018 г.

1. Общие положения

1.1 Локальный этический комитет (далее – ЛЭК, Комитет) является действующим органом независимым органом Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ, Центр), создается в соответствии с Федеральным законом № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств с целью участия сотрудников Центра, а также независимых экспертов (не являющихся сотрудниками Центра) в проведении этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках инициативных, диссертационных работ, призванный содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований.

1.2. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии со следующими нормативными актами:

- Конституция Российской Федерации, 12 декабря 1993 г.;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст;
- Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 г.);
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП);
- иными нормативно-правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения.

1.3. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 523 79-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 года № 232-ст, и другими нормативными документами.

1.4. Комитет проводит этическую экспертизу клинических исследований, клинической апробации, медицинских изделий, инструментов, аппаратов, комплексов и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках инициативных, диссертационных и иных работ.

1.5. Комитет действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинических исследований, биомедицинских и

других научно-исследовательских работ методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

1.6. Место проведения заседаний: г. Москва, ш. Энтузиастов, дом 86.

2. Цели и задачи деятельности ЛЭК

2.1. Основными целями работы Локального этического комитета ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ являются:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка клинических исследований;
- обеспечение проведения качественных клинических в соответствии с международными нормами;

2.2. Основные задачи:

Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования:

- оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивать соответствие исследования, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний;
- осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях;
- подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований.

2.3. Для достижения целей и задач, указанных в п. 2.1., 2.2., Комитет осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов по клиническим исследованиям и другим научно-исследовательским работам с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования.

Правовые аспекты включают в себя: 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 исследований, медицинских испытаний, научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями;
- проводит проверку текущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для исследуемых, но не реже, чем один раз в год;
- организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам;
- в отдельных случаях, при наличии решения Ученого совета, может проводить экспертную оценку этических и правовых аспектов диссертационных работ.

3. Обязанности и полномочия

3.1. В обязанности Комитета входит:

- рассмотрение протокола/программы клинических исследований и других научно-исследовательских работ, диссертационных работ;
- рассмотрение кандидатур исследователей, участвующих в исследовании;
- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических исследований, научно-исследовательских работ, значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования;
- 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 Комитета и СОПов в письменном виде по требованию заявителей;
- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, получаемой в ходе этической экспертизы или в связи с ней;

3.2. Комитет обладает следующими полномочиями и вправе:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований и других научно-исследовательских и диссертационных работ с привлечением человека в качестве субъекта на этапе планирования;
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол/программу исследования или иные материалы текущего исследования;
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжёлых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права.

3.3. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы:

- предавать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

4. Структура Комитета

4.1. Состав Комитета утверждается директором Центра.

4.2. Состав Комитета формируется из медицинских, научных сотрудников Центра, а также независимых экспертов (далее – члены Комитета). Общее число членов Комитета не может превышать 11 человек.

4.3. Состав Комитета пересматривается по мере необходимости. Изменения в состав Комитета вносятся приказом директора Центра.

4.4. В состав Комитета входят председатель Комитета, заместитель председателя Комитета, имеющих высшее образование, ученую степень кандидата наук или доктора наук.

4.5. Председатель Комитета назначается директором Центра из числа сотрудников Центра, имеющих высшее образование, ученую степень кандидата наук или доктора наук.

4.6. Комитет для выполнения своих функций имеет право:

1) привлекать к работе и приглашать на заседания Комитета научных работников и специалистов медицинских, научных и образовательных организаций;

2) формировать при необходимости для подготовки вопросов, рассматриваемых на заседаниях Комитета, рабочие группы из числа медицинских, научных сотрудников Центра, а также приглашенных независимых экспертов.

5. Требования к квалификации и опыту работы членов Комитета

5.1. К членам Комитета предъявляются следующие требования:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование, - наличие сертификата специалиста;

2) для иных лиц:

- наличие высшего образования;
- наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

6. Порядок деятельности

6.1. Комитет проводит заседания ежемесячно, решения принимаются при наличии на заседании не менее половины членов Комитета простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколами. Протоколы заседаний и заключения Комитета подписываются председателем или заместителем председателя Комитета и ответственным секретарем.

6.2. Члены Комитета, находящиеся в зависимости от исследования или спонсора проводимых исследований, не участвуют в обсуждении и голосовании при принятии решения.

6.3. Делопроизводство, прием заявителей и работа Комитета проводится в соответствии с СОП, утвержденными в установленном порядке.

6.4. Члены Комитета при осуществлении полномочий, возложенных на них данным Положением, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6.5. Заседание Этического комитета считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов.

6.6. Решение Комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Комитета.

6.7. Решения Комитета оформляются протоколом заседания Комитета, к которому прилагается заключение об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинических исследований, биомедицинских и других научно-исследовательских и диссертационных работ, которые подписываются председателем Комитета или заместителем председателя Комитета, председательствовавшим на заседании, членами Комитета, принимавшими участие в рассмотрении протокола.

6.8. Член Комитета, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания Комитета и является его неотъемлемой частью.

6.9. Председатель Комитета:

- 1) организует работу Комитета и председательствует на его заседаниях;
- 2) распределяет обязанности между членами Комитета и координирует их работу;
- 3) подписывает протоколы и соответствующие заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинических исследований, биомедицинских и других научно-исследовательских и диссертационных работ;
- 4) контролирует своевременное уведомление членов Комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания;
- 5) взаимодействует с директором Центра по вопросам реализации решения Комитета;
- 6) принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Комитета.

6.10. Заместитель председателя Комитета:

- 1) по поручению председателя Комитета председательствует на заседаниях в его отсутствие;
- 2) исполняет иные обязанности по поручению председателя Комитета.

6.11. Ответственный секретарь Комитета:

- 1) осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности Комитета;
- 2) информирует членов Комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;
- 3) оформляет повестку заседания Комитета;
- 4) ведет протокол заседания Комитета.

6.12. Члены Комитета:

Обязаны лично участвовать в работе Комитета и присутствовать на заседаниях Комитета и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании Комитета, заблаговременно проинформировать об этом председателя Комитета или заместителя председателя Комитета.

Для исполнения своих обязанностей члены Комитета наделены следующими правами: предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Комитета; участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам; представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Комитета; выйти из состава Комитета по собственному желанию.

7. Конфликт интересов

7.1. В случае возникновения у члена Комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в письменной форме председателя Комитета, в его отсутствие – заместителя председателя Комитета, а председатель Комитета или в его отсутствие заместитель председателя Комитета – директора Центра.

8. Порядок вынесения Комитетом заключения

8.1. Протоколы клинических исследований и других научно-исследовательских и диссертационных работ рассматриваются на заседании Комитета в течение 30 рабочих дней с даты их поступления.

8.2. Основными критериями рассмотрения протоколов клинических исследований и других научно-исследовательских и диссертационных работ являются:

- 1) защита интересов и благополучия пациентов;
- 2) соблюдение этических принципов;
- 3) неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте;
- 4) право пациента получать информацию о результатах клинических исследований и других научно-исследовательских работ;
- 5) право пациента при оказании ему медицинской помощи в рамках клинических исследований и других научно-исследовательских работ получать надлежащие формы ухода;
- 6) право пациента на отказ от участия в клинических исследованиях и других научно-исследовательских работах, которое не должно отразиться на оказании ему медицинской помощи;
- 7) наличие и качество изложенных в протоколе клинических исследований и других научно-исследовательских и диссертационных работ сведений о:
 - целях и задачах клинических исследований и других научно-исследовательских работ;
 - научной обоснованности и достоверности данных, полученных на стадии разработки метода, включая доказательства его безопасности.

8.3. Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов или возражений, касающихся исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации и т.п. при условии ответа на поставленные вопросы. После внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдаётся документ об одобрении;
- отсрочка в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. После представления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения изменений и/или дополнений необходимо повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.
- отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные неразрешимые возражения, касающиеся исследования.

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

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

8.6. В случае решения, сопровождающегося условиями, ЛЭК даёт чёткие рекомендации для внесения изменений в документы, и подачи для повторного рассмотрения.

8.7. В случае отрицательного решения ЛЭК письменно предоставляет обоснованные причины отказа.

7. Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК

7.1. Материально-техническое обеспечение деятельности Локального этического комитета может осуществляться за счёт средств, поступающих целевым назначением на материально-техническое обеспечение от спонсоров и уполномоченных ими организаций.

Согласовано: *Б.И. Кругов* ОВ.
Согласовано: *Р.А. Стаматова*
Согласовано: *О.В. Сабельникова*

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью на *Л-рм*
(*Росси*) л.



/И.Е. Хатьков/