

УПРАВЛЕНИЕ ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»
(ФГБУ ДПО «ЦГМА»)



**Положение
о локальном этическом комитете
федерального государственного бюджетного учреждения
дополнительного профессионального образования
«Центральная государственная медицинская академия»
Управления делами Президента Российской Федерации**

Москва 2019 г.

Страница 1 из 10

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (далее ЛЭК) федерального государственного бюджетного учреждения дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации (далее Академия) является независимым экспертым органом, действующим на уровне Академии, учрежденный приказом ректора №2 от 10.01.2017 г. с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья, участвующих в исследованиях испытуемых.

1.2. ЛЭК осуществляет свою работу на основании следующих документов:

- Конституции Российской Федерации от 12.12.1993 г.;
- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-й Генеральной ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., с дальнейшими принятыми изменениями;
- Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323 –ФЗ;
- Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ;
- Федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ, включая изменения;
- Федерального закона «О рекламе» от 13.03.2006 г. №38;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 г. №497-ст;

- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 г. № 200н;
- Решения Совета Евразийской Экономической комиссии «Об утверждении правил надлежащей клинической практики ЕЭС» от 03.11.2016 г. №79;
- Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллете БАК (2002 г. № 3);
- других действующих международных нормативных актов и актов Российской Федерации, относящихся к деятельности этических комитетов и проведению исследований с участием человека;
- настоящего Положения;
- стандартных операционных процедур ЛЭК (далее СОП).

1.3. Положение о ЛЭК утверждается ректором Академии. Изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседании ЛЭК. СОП разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются председателем ЛЭК на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные Положение ЛЭК и версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются председателем ЛЭК.

1.4. ЛЭК призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех исследований с участием людей в качестве субъектов, этических норм при их проведении.

1.5. ЛЭК является независимым органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и Академией, лишен заинтересованности в конкретном исследовании.

1.6. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность Академии и его подразделений.

1.7. ЛЭК осуществляет свою деятельность по адресу: г. Москва, улица Маршала Тимошенко, дом 19, строение 1А.

2. Цели и задачи ЛЭК

2.1. Целью деятельности ЛЭК является обеспечение безопасности и соблюдения прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых.

2.2. Для достижения указанной цели ЛЭК решает следующие задачи:

- независимо и объективно оценивает этичность, безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- определяет целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивает соответствие исследователей, технических средств, плана проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний;

3. Деятельность ЛЭК

3.1. Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК занимается следующей деятельностью:

- принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП;
- проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям;
- после рассмотрения всех представленных документов в отношении исследования ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования, полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых;

- в целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры (СОП) и Положение ЛЭК;

- разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки.

3.2. Делопроизводство, координация деятельности ЛЭК осуществляется ответственным секретарем ЛЭК. Прием, выдачу, техническую подготовку документов ЛЭК осуществляет технический секретарь ЛЭК.

3.3. Члены ЛЭК принимают участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе поступивших в ЛЭК документов, а также регламентирующих работу ЛЭК документов.

4. Полномочия и обязанности ЛЭК

4.1. ЛЭК обладает следующими полномочиями:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;

- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования в случаях, предусмотренных действующим законодательство и настоящим Положением;

- выносить положительное или отрицательное решение об одобрении проведения исследования;

- приглашать на заседания ЛЭК специалистов, не являющихся членами ЛЭК без права участия в принятии решений ЛЭК.

4.2. В обязанности ЛЭК входит:

- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников и справедливые взаимоотношения между всеми участниками;

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

5. Состав ЛЭК

5.1. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе по предложению руководителей структурных подразделений и утверждается ректором Академии. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки исследований.

5.2. Численный состав ЛЭК должен быть не менее 7 человек разного возраста и пола, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению вопросов для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования.

5.3. В состав ЛЭК входят сотрудники Академии, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником Академии. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных областей знаний.

5.3. Состав ЛЭК утверждается ректором Академии сроком на 5 лет. Членство в ЛЭК может быть продлено, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов.

5.4. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии 2/3 членов ЛЭК сроком на 5 лет. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

Переизбрание членов ЛЭК проходит не менее одного раза в 5 лет.

5.5. Высшим руководящим органом ЛЭК является заседание членов ЛЭК. Заседание правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК.

5.6. Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

5.5. Введение новых членов ЛЭК проводится по решению ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК. При вступлении в ЛЭК, каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

5.6. Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК, собственноручно подписав Положение о ЛЭК и подтверждение ознакомления и согласия работы в соответствии с СОП. (Приложение №1).

6. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК

6.1. Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению заседания членов ЛЭК.

6.2. ЛЭК может быть ликвидирован решением ректора Академии или заседания членов ЛЭК.

Утверждено

членами ЛЭК

заседание ЛЭК от 04.06.2019 г., протокол № 11/2019

Председатель ЛЭК

И.И. Иванова И.И. Иванова