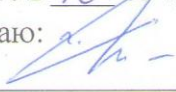




ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

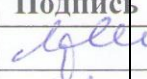

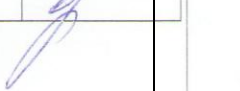
Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

### Система менеджмента качества

Принято ученым Советом  
протокол № 10 от «27» ноября 2015 г.  
Утверждаю:   
Ректор И.В. Шешунов  
«27» ноября 2015 г.  
Введено в действие  
приказом от «  » \_\_\_\_\_ 2015 г. № \_\_\_\_\_

## ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Экземпляр № 1.

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Разработал	Председатель ЛЭК	С.А. Дворянский	16.11.15	
Согласовал	Проректор по учебной и инновационной работе	Н.К. Мазина	18.11.15	
Согласовал	Юрисконсульт	В.Н. Гуцул	19.11.15	

Киров



ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

Положение о Локальном этическом комитете (далее ЛЭК) ГБОУ ВПО Кировская ГМА Минздрава России (далее Академия) разработано в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на основании Проекта положения, регламентирующего деятельность локальных этических комитетов при проведении клинических исследований лекарственных средств, рекомендованного МЗ РФ 23.08.2001 г. № 291-22/101.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Локальный этический комитет ГБОУ ВПО Кировская ГМА Минздрава России – независимый от исследователя и заказчика экспертно-аналитический орган, призванный обеспечить независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников.
- 1.2. ЛЭК руководствуется в своих оценках, рекомендациях и решениях на основные принципы, изложенные в следующих документах:
- 1.2.1 Конституция Российской Федерации
- 1.2.2 Нормативно правовые акты в области здравоохранения:
- Федеральный закон от 13.07.2015 № 241-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"
  - Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»;
  - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обращении лекарственных средств"
- 1.2.3 Государственные стандарты:
- ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст);
- 1.2.4 Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
- 1.2.5 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);
- 1.2.6 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
- 1.2.7 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
- 1.2.8 Приказ Минздрава России от 29.11.2012 № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике»;
- Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских



ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

исследований с участием человека и животных, а также действующее законодательство Российской Федерации.

- 1.3. ЛЭК в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.
- 1.4. ЛЭК разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004).
- 1.5. ЛЭК создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.
- 1.6. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
- 1.7. Решение ЛЭК может быть сформулировано в такой форме как "одобрение", "одобрение с рекомендациями", "неодобрение", "принятие к сведению".

## 2. СТРУКТУРА ЛЭК

- 2.1. В состав ЛЭК может входить нечетное количество человек (от 5 до 15). Данные лица, не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика, и не должны участвовать в планируемом клиническом исследовании.
- 2.2. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.
- 2.3. Членами ЛЭК могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований. Члены ЛЭК не должны иметь личной заинтересованности и отличаться ответственностью и принципиальностью.
- 2.4. В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник Академии, независимые в своих оценках, советах и решениях.
- 2.5. Председатель назначается приказом ректора Академии, предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждается ректором Академии. Председатель избирается сроком на пять лет. Этот срок может быть продлен при условии его соответствия всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.



ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

- 2.6. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК. Подписи председателя, в его отсутствие – ответственного секретаря являются официальными подписями.
- 2.7. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК и утверждения их кандидатур ректором Академии.
- 2.8. Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки. Члены ЛЭК выбираются сроком на пять лет и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета.
- 2.9. Члены ЛЭК должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК.
- 2.10. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов ЛЭК.
- 2.11. Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.
- 2.12. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
- 2.13. Члены ЛЭК персонально несут обязательство соблюдения конфиденциальности в вопросах, связанных с клиническими исследованиями.

### 3. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

- 3.1. ЛЭК проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических и до клинических исследований на основании представленных материалов 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 гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, 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



ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## Система менеджмента качества

помощи и т. д.).

- 3.2. ЛЭК дает рекомендации по поправкам и изменениям документов и материалов клинических исследований, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых клинических исследований.
- 3.3. ЛЭК проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами качественных клинических исследований (Good Clinical Practice - GCP) вплоть до их окончания, архивирование досье и т.д.
- 3.4. ЛЭК проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год.
- 3.5. ЛЭК организует аудит соответствия проводимых клинических исследований этическим и правовым нормам.
- 3.6. ЛЭК информирует учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если Комитету или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.
- 3.7. ЛЭК может принимать участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья

### 4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ЛЭК

- 4.1. Структура и деятельность ЛЭК, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением, осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных стандартных операционных процедур (СОПов), рассмотренных и утвержденных ЛЭК.
- 4.2. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские вузы и их подразделения, а также спонсоры клинических исследований и другие заинтересованные лица.
- 4.3. Заседания ЛЭК проводятся не реже одного раза в месяц.
- 4.4. Ответственный секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.
- 4.5. Члены ЛЭК должны лично до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.
- 4.6. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 70% и более членов комитета.
- 4.7. ЛЭК ведет необходимую документацию в соответствии с международными и разработанными СОП.



ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

## **5. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ.**

- 5.1. Текущие результаты работы ЛЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний.
- 5.2. После прохождения этической экспертизы в течение 10 рабочих дней, при принятии соответствующего решения, Заявителю выдается заключение, которое оформляется в виде выписки из протокола заседания ЛЭК, утвержденной председателем ЛЭК.
- 5.3. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для переработки документов.
- 5.4. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК четко обосновывает причины отказа.
- 5.5. Заключение ЛЭК заверяется печатью Академии.

## **6. ПРОЦЕДУРА ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЯ (АПЕЛЛЯЦИЯ)**

- 6.1. В случае несогласия с решением ЛЭК заявитель имеет право обратиться с апелляцией в ученый Совет Академии. Ученый Совет назначает независимых экспертов для рассмотрения спорного вопроса. ЛЭК проводит повторную экспертизу с учетом заключения независимых экспертов.





ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

**Лист ознакомления**

<b>№ п/п</b>	<b>Ознакомлен: Должность</b>	<b>Ф. И. О.</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>



ГБОУ ВПО  
Кировская ГМА  
Минздрава России

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Кировская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Система менеджмента качества

### Лист рассылки

№ экз.	Подразделение	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1				
2				
3				
4				
5				
6				