

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**ПЕРМСКИЙ ГОСУ-
ДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
имени академика
Е.А. Вагнера**

Научный отдел

СМК ПГМУ Стандарт организации

Положение о локальном этическом комитете
при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика
Е.А. Вагнера Минздрава России

Стр. 1 из 22

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	
			Стр. 1 из 22

УТВЕРЖДАЮ
Ректор

И.П. Корюкина
«27» декабря 2018 г.
МП



ПОЛОЖЕНИЕ

О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

в ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России

ПРИНЯТО ученым советом «26» декабря 2018 г., протокол № 14

СОГЛАСОВАНО:

Должность	Фамилия И.О.	Подпись
Проректор по научной деятельности	Фурман Е.Г.	<i>Е.Г. Фурман</i>
Начальник юридического отдела	Суровцева Н.С.	<i>Н.С. Суровцева</i>

СОСТАВИЛИ:

Должность	Фамилия И.О.	Подпись
Юрисконсульт юридического отдела	Овчинникова Е.В.	<i>Е.В. Овчинникова</i>
Председатель	Маслов Ю.Н.	<i>Ю.Н. Маслов</i>

Пермь, 2018

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p align="center">Научный отдел</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	Общие положения	3
2.	Основные цели деятельности локального этического комитета	6
3.	Структура локального этического комитета	7
4.	Деятельность локального этического комитета	9
5.	Стандартные операционные процедуры (СОП) локального этического комитета	10
6.	Ответственность локального этического комитета	11
7.	Права локального этического комитета	12
8.	Приложение № 1 Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу локального этического комитета при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	14
9.	Лист регистрации изменений	22

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 3 из 22

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный этический комитет (далее по тексту - ЛЭК) является независимым органом при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращенно: ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России) (далее по тексту - Университет).

Целью создания ЛЭК является обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

ЛЭК действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. ЛЭК способствует развитию щадящего подхода к экспериментам на животных.

1.2. ЛЭК создается на базе Университета в качестве общественной экспертно-аналитической организации без образования юридического лица.

ЛЭК является независимым и основан на добровольном членстве.

ЛЭК - открытый орган. Информация о председателе, членах ЛЭК, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

Все подразделения Университета обязаны взаимодействовать с ЛЭК по вопросам одобрения научно-исследовательских работ и проектов, в том числе диссертационных работ и экспериментов на животных, а также по вопросам контроля их исполнения. Перед началом любого клинического исследования, т.е. перед тем, как первый испытуемый будет скринирован и включен в исследование, должно быть получено одобрение ЛЭК. Подразделения Университета обязаны представлять отчеты по полученным результатам проведенного клинического исследования, которые ЛЭК рассматривает и оценивает в соответствии с этическими и правовыми нормами по защите субъекта исследования.

1.3. ЛЭК состоит из специалистов, ученых, врачей Университета, а также лиц, не имеющих отношения к медицине и лиц, не имеющих отношения к Университету. Состав ЛЭК утверждается приказом ректора Университета. Председатель ЛЭК избирается членами ЛЭК на заседании ЛЭК и также утверждается приказом ректора Университета. Председателем ЛЭК имеет право быть член ЛЭК, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах и вопросах прав человека, хорошо информированный о нормативных, законодательных актах, действующих на территории Российской Федера-

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

ции, связанных с проведением биомедицинских исследований. Дальнейшие изменения состава ЛЭК утверждаются приказом ректора Университета по представлению Председателя ЛЭК. Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов на заседании ЛЭК.

1.4. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и непричинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.5. ЛЭК опирается в своих оценках, решениях и рекомендациях на основные принципы, изложенные в следующих нормативных документах:

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993
- Хельсинкская Декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. и ее последующие редакции
- Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (с последующими изменениями и дополнениями)
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №199н «Об утверждении правил лабораторной практики»
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» Good clinical practice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст.
- Международные гармонизированные трехсторонние правила Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, сокращенно - ICH GCP)
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии №79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

- Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 № 1700-ст
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3)
- Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ
- Приказ №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», утвержденного 15.02.2017
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016 г. №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (GVP)
- Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации

1.6. ЛЭК в своей работе учитывает международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека: ICH GCP, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие международные документы. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культурных, религиозных и национальных особенностей. Комитет по этике в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

1.7. Положение о ЛЭК и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседаниях Локального Этического Комитета. Стандартные операционные процедуры (СОП) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем ЛЭК и ответственным Секретарем.

1.8. 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 27.09.2005 № 232-ст. и другими нормативными документами.

1.9. ЛЭК проводит этическую экспертизу биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов, инициативных клинических исследований и диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 6 из 22

1.10. ЛЭК может заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с другими этическими комитетами; привлекать независимых внешних консультантов по рассматриваемой проблеме заявленного клинического исследования для повышения качества экспертизы и принятия решения с целью улучшения качества клинического исследования и безопасности субъекта исследования.

1.11. ЛЭК может на коллегиальной основе взаимодействовать с различными отечественными и зарубежными организациями, ставящими перед собой сходные цели. Комитет может договариваться с другими комитетами или комиссиями по этике о сотрудничестве и взаимном признании решений в случае, если в своей деятельности эти комитеты/комиссии по этике руководствуются принципами GCP и другими выше перечисленными нормативными документами, а их процедуры сходны с процедурами ЛЭК. При проведении многоцентровых клинических исследований ЛЭК осуществляет оперативную связь с другими этическими комитетами в целях взаимного информирования о возникновении нежелательных реакций у участников исследований.

1.12. ЛЭК не рассматривает протоколы клинического исследования с применением лекарственных препаратов, методов диагностики и других медицинских вмешательств, не имеющих разрешения к применению на территории Российской Федерации, не имеющих разрешения Этического комитета Министерства здравоохранения Российской Федерации. В таких случаях действия исследователя регламентируются следующими документами: Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н; Приказ Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» от 24.03.2000 № 103., Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.)

1.13. Место проведения заседаний: г. Пермь, ул. Петропавловская, 26, каб. 220 (научный отдел).

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Основными целями работы ЛЭК являются:

- защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая экспертиза и оценка клинических исследований;
- независимость суждений;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- соблюдение конфиденциальности информации;

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

- обеспечение проведения качественных клинических исследований в соответствии с Российскими и международными нормами и документами;
- информирование общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- защита животных от жестокого обращения.

2.2. Основные задачи ЛЭК:

- независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения клинических исследований;
- оценивать соответствие клинического исследования гуманистическим и этическим нормам;
- оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола исследования, подбора субъектов исследования, качества дизайна исследования и рандомизации субъектов проводимых исследований для качественного проведения клинического исследования, сведение рисков для субъектов к минимуму по отношению к пользе в принятии участия в проводимом исследовании;
- осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов клинического исследования и точного соблюдения заявленного протокола клинического исследования для обеспечения качественного исследования;
- предотвращать возможные конфликты интересов.

3. СТРУКТУРА ЛЭК

3.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

3.2. В состав ЛЭК должны входить лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

3.3. В состав ЛЭК могут входить от 7 до 15 человек (нечетное количество) с правом решающего голоса. ЛЭК может привлекать необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые приносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов. Данные лица не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика и не должны участвовать в планируемом клиническом исследовании.

3.4. В число членов ЛЭК 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 ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России, независимые в своих

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

оценках, советах и решениях.

3.5. Члены ЛЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

3.6. Председатель ЛЭК избирается членами ЛЭК на заседании ЛЭК и утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России. Предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждаются ректором ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России. Председатель избирается на неопределенный срок. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

3.7. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению локального этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК и утверждения их кандидатур ректором ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России.

3.8. При вступлении в ЛЭК, каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

3.9. Члены ЛЭК должны указывать 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. В таких случаях ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании решений ЛЭК.

3.10. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов этического комитета.

3.11. Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.

3.12. 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. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

3.13. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов.

3.14. Координацией деятельности ЛЭК занимаются Председатель, его заместитель и ответственный секретарь, которые избираются на первом заседании из

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 9 из 22

числа членов ЛЭК простым большинством голосов.

3.15. Председатель ЛЭК является официальным представителем комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам, законодательным и правовым актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

3.16. Структура ЛЭК также включает в себя заместителя председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

3.17. Секретарь ЛЭК отвечает за административный аспект деятельности комитета.

4. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

4.1. Текущие заседания ЛЭК проводятся не реже 1 раза в месяц, а также при необходимости - по требованию, но не чаще 1 раза в неделю.

4.2. ЛЭК разрабатывает собственные стандартные операционные процедуры (СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000), Международной Конференции по Гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH) и ВОЗ для проведения экспертной оценки клинических исследований.

4.3. ЛЭК разрабатывает единый перечень документов для проведения экспертизы клинических исследований.

4.4. ЛЭК создает и регулярно обновляет страничку на сайте Университета, содержащую нормативные документы деятельности ЛЭК, необходимый перечень документов для подачи досье на этическую экспертизу, информацию о членах ЛЭК, деятельности ЛЭК, стандартных операционных процедурах.

4.5. Заседание членов Комитета, являющееся высшим руководящим органом ЛЭК, протоколируется и оформляется протоколом заседания. Протокол заседания ЛЭК подписывается Председателем ЛЭК и Секретарем ЛЭК. Все заседания фиксируются и имеют номер по порядку проведения в текущем году. С начала календарного года протоколы обнуляются и протоколируются заново по порядку заседаний. Координацией деятельности ЛЭК занимаются Председатель ЛЭК, Заместитель председателя ЛЭК и Секретарь. В отсутствие Председателя ЛЭК заседания проводит Заместитель Председателя. Правомочным заседанием считается заседание ЛЭК, на котором присутствует не менее 50% действующих членов. Правомочным считается решение ЛЭК при голосовании «за» не менее 50% присутствующих членов.

4.6. Председателем ЛЭК может быть сотрудник Университета (доктор или кандидат медицинских наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 10 из 22

Председатель является законным представителем ЛЭК при контактах с исследователями, спонсорами клинических исследований, разрешительными органами. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК действующему Положению и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное хранение и ведение документации.

4.7. Заместитель Председателя ЛЭК обеспечивает работу и координацию работы ЛЭК в соответствии с положением и правовыми актами в отсутствие Председателя. Участвует в организации и проведении заседаний ЛЭК, ведении документации ЛЭК, сохранности документации.

4.8. Секретарь ЛЭК обеспечивает организацию заседаний ЛЭК, оповещение всех членов ЛЭК, исследователей и заинтересованных лиц о дате проведения Заседания ЛЭК, ведет протокол заседания и обеспечивает правильное оформление документации и ее сохранность.

4.9. Доступ к документации ЛЭК имеют Председатель ЛЭК, Заместитель Председателя ЛЭК и Секретарь ЛЭК.

4.10. Конфликт интересов. Члены ЛЭК, имеющие заинтересованность и/или участвующие и проводящие клинические исследования, в том числе при выполнении диссертационных работ, обязаны открыто заявить об этом на заседании ЛЭК. Они могут участвовать в заседании ЛЭК, но при этом их голоса исключаются из подсчета (не участвуют в голосовании) при проведении голосования в принятии решения по одобрению протокола клинического исследования.

4.11. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытом, так и закрытом формате. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма предпочтительна для соблюдения принципа конфиденциальности. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты по заявленной теме клинического исследования, если это необходимо для более полного освещения проблемы и обеспечения качества исследования и безопасности субъекта исследования, с правом совещательного голоса. Мнение экспертов обязательно протоколируется в протоколе Заседания ЛЭК.

4.12. Все члены ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с обсуждением и принятием решения по проведению клинического исследования.

5. СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

5.1. В целях обеспечения деятельности ЛЭК руководствуется стандартными операционными процедурами (СОП), которые включают:

- частоту проведения заседаний ЛЭК в соответствии с действующим положением;
- сроки рассмотрения обращения о проведении клинических исследований, сроки рассмотрения предварительных и последующих слушаний заявленных требований;
- порядок предоставления и перечень документов для рассмотрения в ЛЭК;

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 11 из 22

- сроки и порядок оповещения всех членов ЛЭК и заявителей о дате очередного Заседания ЛЭК;
- порядок проверки документации, подлежащей проверке ЛЭК;
- гарантию конфиденциальности материалов, поданных в ЛЭК;
- регламент периодического заслушивания руководителей клинических исследований о ходе проведения исследования, о соблюдении протокола исследования, о внесенных поправках, о нежелательных и серьезных нежелательных явлениях в ходе исследования.

5.2. Члены ЛЭК за 5 дней до планируемого заседания ЛЭК должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

5.3. Все рабочие документы ЛЭК: списки участников, формы участия, протоколы заседаний, заключения ЛЭК, личные дела исследователей, переписка ЛЭК, документы по независимым клиническим исследованиям, инициированным спонсором, и т.п. - должны храниться не менее 3-х лет с момента окончания клинического исследования. Документы хранятся в недоступном для посторонних месте, отдельном кабинете. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом Российской Федерации и/или Этическим Комитетом при Минздраве России.

5.4. Документы архивируются в ЛЭК его Секретарем. Все документы хранятся в течение 3-х лет после завершения исследования и сдаются в архив ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России с оформлением передачи документов в архив протоколом заседания ЛЭК. По истечении 10 лет с момента окончания исследования документы могут быть уничтожены, что должно быть оформлено актом списания на Заседании ЛЭК с подписью всех членов ЛЭК.

5.5. ЛЭК в течение 10 дней после проведения заседания и принятия решения должен извещать о нем исследователей и руководящие органы. В случае, если ЛЭК решает не утверждать и не одобрять проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении обязан информировать исследователя или спонсора с указанием причин отказа. При этом ЛЭК должен предоставить возможность исследователю дать ответ в устной или письменной форме.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

6.1. ЛЭК несет моральную и юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству Российской Федерации.

6.2. В случае негативного решения о клиническом исследовании ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил и сформулировать веские основания.

6.3. В случае необходимости документы по клиническому исследованию предоставляются на рассмотрение Минздрава РФ и/или Этического Комитета при Федеральном органе. ЛЭК может предоставить полную информацию исследователю, спонсору клинического исследования и другим заинтересованным руководящим инстанциям.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 12 из 22

6.4. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:

- разрешить проведение исследований с лекарственными препаратами и другими методами диагностики и медицинского вмешательства, не разрешенные на территории Российской Федерации;
- предать гласности информацию, касающуюся биомедицинского, медико-социологического исследования и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством;
- проводить оценку достоверности полученных результатов в ходе исследования.

7. ПРАВА ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

7.1. Решения ЛЭК об одобрении либо об отказе в проведении исследования обязательны для лиц, заинтересованных в исследовании.

7.2. ЛЭК обязан информировать заинтересованных лиц о проведении клинических исследований, не прошедших одобрение ЛЭК. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

7.3. Для защиты прав и безопасности субъекта исследования ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для проведения экспертизы;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения с обязательным информированием исследователя с указанием причин;
- приглашать на заседания ЛЭК исследователей, специалистов, не являющихся членами ЛЭК в качестве внешних консультантов и экспертов для консультаций и проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждении, принятии решений и высказывает свое мнение на заседаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу по клиническому исследованию;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников института и исследователей, пациентов и общественности;
- контролировать выполнение и соблюдение нормативных документов в ходе проведения исследования;
- контролировать соблюдение протокола исследования и фиксировать выявленные отклонения от утвержденного и одобренного протокола;
- требовать предоставления отчетов о побочных явлениях, выявленных у субъектов исследования (нежелательных и серьезных нежелательных явлениях, в том числе смерти субъекта).

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

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУ- ДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

7.5. При участии подразделений Университета в многоцентровых клинических исследованиях ЛЭК обязан ежегодно заслушивать промежуточные (если исследование продолжается) либо окончательные (при завершении исследования) отчеты исследователей.

7.6. В случаях нарушения требований биомедицинской этики ЛЭК обязан:

- предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по выдаче сертификатов принять меры по приостановлению лицензий, сертификатов в отношении физических и юридических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
- предлагать руководящим органам приостановить проводимое клиническое исследование в рамках выполнения диссертационных работ.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 14 из 22

Приложение № 1

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ,
 регламентирующие работу локального этического комитета при ФГБОУ ВО ПГМУ
 им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России
 (614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №1

Нормативно-правовые акты РФ и основные международные нормы по проведению клинических исследований, признанные в РФ и являющиеся основанием деятельности ЛЭК:

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, Финляндия, 1964 г.; изменения внесены в Японии в 1975 г.; Италии - 1983 г.; Гонконге - 1989 г.; ЮАР - 1996 г., Шотландии - 2000 г., США - 2002 г., Японии - 2004 г., Республике Корея - 2008 г., Бразилии - 2013 г.);
- «Конституция Российской Федерации» (12.12.1993 г., с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ: от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ);
- Федеральный закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями);
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями);
- Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н;
- Приказ Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» от 24.03.2000 № 103;
- Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями от 21.07.2014 № 242-ФЗ, с изменениями с 01.09.2015);
- Приказ Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (№3, 2002 г.);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 15 из 22

ния";

- Письмо Департамента госконтроля лексредств и медтехники Минздрава РФ от 25.02.2003г. №294-22/34 «О проекте «Положения, регламентирующего деятельность Этических комитетов медицинских учреждений при проведении клинических исследований лекарственных средств»;

- Декларация Генеральной Ассамблеи Международной медицинской ассоциации, принятой в Женеве в 1948 и 1949 г.г.;

- Руководства для работы Комитетов по Этике, Проводящих Экспертизу Биомедицинских Исследований (ВОЗ, Женева, 2000 г., пер.с англ. - Москва - Санкт-Петербург.: НЭК РМА., 2000.);

- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов Комитетов по этической экспертизе исследований, 2011.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №2

1.Представляемое досье

Досье - это документы по планируемому клиническому исследованию, представляемые в целях этической экспертизы данного клинического исследования, которое должно включать все необходимые документы для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном виде, в одном экземпляре.

2. Адрес представления

Заявление и приложенные к нему документы, информационные письма, корреспонденция и прочее, предназначенное для ЛЭК при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России, представляются по адресу: 614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26, научный отдел каб. 220, с понедельника по пятницу с 10.00 ч до 17.00 ч, перерыв на обед с 13.00 ч до 14.00 ч., тел.: (3432) 217-09-40, либо, по согласованию, председателю ЛЭК по адресу: г.Пермь, ул.Екатерининская, 85, каб. 311.

3. Сроки представления

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании ЛЭК - не менее чем за неделю до заседания.

Выписка о принятом решении ЛЭК выдается в течение 10 рабочих дней после заседания. Документы принимаются согласно графику приема документов (см.п.2).

4. Досье должно включать следующее:

4.1. письмо от заявителя (заявление) с просьбой о проведении экспертизы с грифом: «В ЛЭК при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России». В письме указывается полное название протокола, приводится перечень представляемых документов с номерами версий, дат (если они есть). Заявителем может быть контрактно-

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 16 из 22

исследовательская организация, клиника, ведущий врач-исследователь и другие. Письмо предоставляется в бумажном виде, заверенное должным образом. В письме необходимо указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны ЛЭК (координатор исследования и т.п.);

- 4.2. протокол клинического исследования (на русском и языке оригинала);
- 4.3. индивидуальную регистрационную карту (оригинал и по возможности на русском языке);
- 4.4. информацию для пациента и форму информированного согласия (на русском языке и на языке оригинала);
- 4.5. дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования (на русском языке и на языке оригинала), если они предусмотрены протоколом исследования;
- 4.6. брошюру исследователя (оригинал и перевод на русском языке);
- 4.7. список исследовательских центров, где планируется проводить исследование. Желательно предоставить перечень стран / список центров за рубежом, где планируется или уже проводится данное клиническое исследование;
- 4.8. оригинал резюме исследователей на русском языке. В Резюме должно быть перечислено участие в клинических исследованиях в предлагаемой области и годы участия. В конце Резюме должно содержать фразу: «Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что ознакомился и понял данный протокол. Я даю согласие на следование протоколу (название и номер протокола)», подпись и дату*.

**По желанию заявителя допускается предоставлять вместо оригинала резюме исследователей ксерокопию резюме при условии наличия оригинальной подписи исследователя и указанной выше фразы в Протоколе исследования;*

- 4.9. ксерокопию полиса/сертификата/договора страхования, выданного страховой компанией, имеющей разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ;
- 4.10. предыдущие решения отечественных этических комитетов в отношении данного клинического исследования и разрешение на его проведение, если оно ранее выдавалось.

По усмотрению заявителем могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

Рабочий язык ЛЭК — русский. ЛЭК может дополнительно запросить русский перевод любого представленного документа, а также другую информацию касающуюся данного исследования.

5. Оформление представления

Фактом подтверждения представления заявления в ЛЭК является присвоение номера.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУ- ДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

При получении заявления ЛЭК проводит экспертизу правильности оформления документов и осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрения (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в базу данных);
- проводит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;
- при выявлении недостатков в оформлении представленных документов по возможности сообщает об этом заявителю по телефону, факсу или электронной почте, указанным в письме от заявителя (раздел 4, пункт 4.1.);
- передает досье на этическую экспертизу.

При отсутствии в досье полного комплекта необходимых документов в приеме может быть отказано.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 3

Процедура рассмотрения документов

Члены ЛЭК должны заранее внимательно изучить и проанализировать представленные заявителем документы.

На заседании ЛЭК представленные на экспертизу материалы клинического исследования докладываются членом ЛЭК, который представляет оформленное экспертное заключение в произвольной форме, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов и после обсуждения членами ЛЭК, формулирует окончательное согласованное решение. В случае отсутствия на заседании члена ЛЭК, проводившего экспертизу материалов и при наличии его письменного заключения, подписанного им, оно может быть озвучено для обсуждения председателем или заместителем председателя.

При наличии замечаний (или вопросов) повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после их устранения или представления заявителем дополнительной документации. Ответы на вопросы и замечания, а также дополнительную информацию до заседания также рассматривает член ЛЭК (предпочтительно тот, который ранее проводил экспертную оценку материалов данного исследования) и затем докладывает на заседании.

График проведения заседаний ЛЭК устанавливается председателем ЛЭК или заместителем председателя.

Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее половины списочного состава членов ЛЭК. Заседание ЛЭК протоколируется. В случае необходимости на заседание ЛЭК могут приглашаться представители заявителя, заказчики (спонсоры), исследователи для представления информации по любым аспектам исследования, необходимым для принятия решения. Однако они не имеют права прини-

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУ- ДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

мать участие в прениях и голосовании. Указанные лица могут присутствовать на заседании только при рассмотрении их пункта повестки.

Член ЛЭК не имеет права принимать участие в обсуждении материалов и голосовании по данному вопросу, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию ЛЭК такой член Комитета может предоставить интересующую ЛЭК информацию об исследовании (в этом случае он не принимает участие в голосовании).

Независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК в личном качестве или путем оглашения их мнения при условии заключения с ними соглашений о сохранении конфиденциальности.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 4

Упрощенная процедура рассмотрения представленных документов («упрощенная процедура»)

Кроме стандартной процедуры рассмотрения документов (СОП № 3), предусмотрена «ускоренная или упрощенная процедура», которая применяется только когда предлагаются на рассмотрение дополнения, поправки и изменения в рассматриваемые документы, в том числе:

- замена главного исследователя;
- дополнительные материалы для пациентов (буклеты, информация по препарату, дневник пациента и другие);
- дополнительные центры, дополнительные пациенты;
- продление исследования;
- повторные рассмотрения - ответы на вопросы и замечания, в случае присутствия эксперта, сделавшего замечания.

Полномочиями для принятия решений об одобрении документов по «упрощенной процедуре» обладает рабочая группа ЛЭК, состоящая из председателя ЛЭК или заместителя председателя и не менее 4 членов ЛЭК при единогласно принятом решении.

В случае если хотя бы один из экспертов не считает возможным одобрить документ, его рассмотрение вносится в повестку дня очередного заседания ЛЭК и решение по нему принимается в порядке, установленном СОП №3

Рабочая группа ЛЭК собирается по мере необходимости. Заседание рабочей группы ЛЭК протоколируется.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 5

Процедура извещения заявителя о принятом решении и оформление выписки из протокола заседания

ЛЭК в письменном виде, выписка из протокола заседания ЛЭК (далее - Выписка) сообщает заявителю о своих решениях, касающихся проведения клинического испытания/иных вопросов заявителя. Выписка является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписка оформляется в 2-х экземплярах, один из которых подписывается председателем или заместителем председателя ЛЭК и выдается заявителю, а другой является неотъемлемой частью протокола заседания, также подписывается председателем или заместителем председателя ЛЭК.

Выписки о принятии положительного решения (одобрении), о необходимости внесения дополнений и уточнений (отсрочке) и отказе в одобрении выдаются 10-дневный срок после заседания ЛЭК.

Выписка должна содержать:

- название ЛЭК, который принял решение;
- дата, место заседания и принятия решения ЛЭК;
- номер протокола заседания, номер дела;
- пункт «Участвовали» - фамилия и инициалы имени и отчества членов ЛЭК, участвующих в принятии решения по данному вопросу;
- пункт «Присутствовали» - фамилия и инициалы имени и отчества сотрудников ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России и других лиц, присутствующих на заседании;
- пункт повестки дня «Слушали» - с указанием заявителя, страны заявителя, полного названия протокола клинического исследования, сути вопроса и перечнем документов, приложенных к заявлению;
- пункт «Решили» с четким изложением принятого ЛЭК решения;
- любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению;
- четкое изложение дополнений и уточнений, необходимых внести в представленные документы;
- четкое изложение причины в случае отказа в проведение клинического исследования;
- фамилию с инициалами имени и отчества и подпись председателя ЛЭК или в его отсутствие - заместителя председателя.

В случае переноса принятия решения заявитель информируется информационным письмом с указанием причины, не позволяющей принять решение. Письмо должно быть подписано председателем или заместителем председателя ЛЭК.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУ- ДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

Выписка оформляется на русском языке. Переписка с заявителем или его представителем в России ведется на русском языке.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6

Архивирование документации

Целью данной СОП является архивирование и обеспечение хранения текущих документов ЛЭК при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (далее - ЛЭК) в установленном порядке в течение определенного периода времени.

Документы (подлинники, исходные, измененные и дополненные версии), подлежащие хранению, включают в себя:

1. документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК:
 - приказ о создании ЛЭК;
 - положение о ЛЭК;
 - биографии (резюме) членов ЛЭК;
 - соглашения о конфиденциальности, подписанные членами ЛЭК;
 - стандартные операционные процедуры.
2. текущие рабочие документы:
 - досье материалов, непосредственно относящихся к клиническим исследованиям (материалы, представляемые на рассмотрение в ЛЭК; дополнения, изменения, к сведению, заключение эксперта и другие документы) - срок хранения не менее 3-х лет после окончания исследования;
 - выписки из протоколов заседаний ЛЭК о принятых решениях, всех рекомендациях и требованиях, направленные заявителям;
 - повестки и протоколы заседаний - срок хранения не ограничен;
 - корреспонденция ЛЭК, касающаяся переписки с заявителями, исследователями или другими заинтересованными сторонами по вопросам подачи и рассмотрения заявлений, пересмотра документов исследований, решений ЛЭК, а также документация, касающаяся пересмотра материалов исследования;
 - извещения об окончании, приостановке или преждевременном прекращении исследования с подробным изложением причин подобного решения;
 - отчеты ЛЭК.

Хранению в архиве ЛЭК подлежат документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК, а также документы, находящиеся в работе. Архив хранится в отдельном закрытом помещении, в запираемом шкафу. Доступ к архиву имеют председатель ЛЭК, заместитель председателя ЛЭК и ответственный за архивирование документов сотрудник.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			
 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Научный отдел	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение о локальном этическом комитете при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	

После окончания проведения экспертизы материалов досье клинических исследований проводится их архивирование. В ходе подготовки документов к сдаче в архив соответствующие папки (файлы с досье на бумажных и электронных носителях) помещаются в короба, которые маркируются с указанием номера заседания ЛЭК и номера короба. Номера всех помещенных в короб дел заносятся в опись, которая составляется в двух экземплярах: один экземпляр помещается внутрь короба, а второй - остается в качестве контрольного экземпляра в Архиве. Контрольные экземпляры описей дел являются учетными документами и хранятся в Архиве.

Досье с материалами, по которым принято положительное решение, оформляются для передачи на хранение в архив в соответствии с ГОСТ 7.50-90 «Консервация документов. Общие требования» (1990 г. взамен ГОСТ 7.50-84) и Федеральным законом "Об архивном деле в Российской Федерации" от 22.10.2004 г. № 125-ФЗ. Файлы с досье материалов, по которым принято решение о внесении необходимых уточнений и дополнений в документы исследования или отказ, хранятся в Архиве максимально в течение 2 месяцев до получения ответов заявителей и, в дальнейшем, в случае отсутствия ответа заявителя, оформляются для передачи в Архив. Досье с материалами клинических исследований хранятся в Архиве в закрытом помещении, на стеллажах, при температуре и влажности, соответствующих требованиям для хранения документации на бумажных и электронных носителях.

Архив может выдать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся рассмотренных клинических исследований, в соответствии с действующим законодательством или по специальному решению Комитета по этике.

