

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«АСТРАХАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России)

ПРИКАЗ

«24» марта 2021 г.

№ 48

О введении в действие  
Положения о локально-этическом комитете (ЛЭК)  
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVR)», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (№3, 2002 г.), Положением об организации, планировании и проведении научно-исследовательской деятельности в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждённым ректором 17.10.2019, Уставом ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России,

Приказываю

1. Ввести в действие Положение о локальном этическом комитете ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России (принято ученым советом 24.03.2021) (далее – Положение) согласно Приложению 1 с 24.03.2021.
2. Признать утратившим силу Положение о локальном этическом комитете ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, утвержденное ректором 16.10.2019.
3. Начальнику управления по печати, медиа и информационным технологиям О.В. Иванчук обеспечить размещение на официальном сайте ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России текста настоящего приказа и Положения до 20.04.2021 г. в разделе «Документы» и в разделе «Наука».
4. Начальнику отдела делопроизводства Л.Ю.Елизаровой ознакомить с приказом всех заинтересованных лиц под роспись (Приложение № 2).
5. Контроль за исполнением приказа возложить на проректора по научной и инновационной работе М.А. Самотруеву.

Ректор



О.А. Башкина

Приложение № 1 к приказу № 78  
от «24» «марта» 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России)

ПРИНЯТО  
Ученым Советом ФГБОУ ВО  
Астраханский ГМУ  
Минздрава России  
Протокол № 07

от «24» марта 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»  
Ректор ФГБОУ ВО  
Астраханский ГМУ  
Минздрава России  
д.м.н., профессор О.А. Башкина  
О.А. Башкина  
«24» марта 2021 г.

ПОЛОЖЕНИЕ  
о локальном этическом комитете  
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России



## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный этический Комитет (далее ЛЭК) федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, Университет) является ~~независимым~~ ~~независимым~~ органом при Университете, состоящим из специалистов, ученых, врачей, а также ~~лиц~~, не имеющих отношения к медицине.

1.2. ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения / одобрения протокола исследований, кандидатур исследователей, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

1.3. ЛЭК призван содействовать соблюдению всех прав и интересов участников клинических и научных исследований с участием биологических объектов (людей и любого вида экспериментальных животных). В случае планирования экспериментальных работ ЛЭК осуществляет контроль за соблюдением этических норм и требований по содержанию животных и проведению с животными экспериментов и других процедур, необходимых в процессе исследования.

1.4. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами гуманного отношения к любому биологическому объекту, живому организму, уважительного отношения к человеческому достоинству, признанию автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, а также руководствуется компетентностью, коллегиальностью, объективностью и независимостью от каких-бы то не было влияний.

1.5. Документами, регламентирующими деятельность ЛЭК, являются:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон Российской Федерации от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 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;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст);
- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1977 № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;



- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
  - Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.), в соответствии с последующим текстом пересмотра;
  - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО), принятая 19.10.2005 г. на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО, в соответствии с последующим текстом пересмотра;
  - Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
  - Рекомендации FDA, EMA;
  - Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований в соответствии с последующим текстом пересмотра;
  - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 ГОСТ Р 52379 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
  - Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (утв. 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», опубликованное в Бюллетене ВАК (№3, 2002 г.);
  - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVR)»;
  - ГОСТ 33216-2014 Межгосударственный стандарт. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами (введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09.11.2015 № 1733-ст);
  - Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза по охране животных, используемых в научных целях (2010/63/EU) от 22.09.2010 г.;
  - Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных или в иных научных целях (Страсбург, 18.03.1986 г.);
  - Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23.08.2001 № 291-2/101 «О локальных этических комитетах»;
  - «Положение об организации, планировании и проведении научно-исследовательской деятельности» в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, принято Ученым советом 16.10.2019 г., утверждено 17.10.2019 г.;
  - Устав ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России;
  - Другие действующие международные нормативные правовые акты и законодательство Российской Федерации, относящиеся к деятельности этических комитетов и проведению биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (далее – СОП).
- 1.6. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.



1.7. Положение о ЛЭК принимается Ученым Советом, утверждается и вводится в действие приказом ректора. Изменения и дополнения к нему обсуждаются членами ЛЭК на заседании ЛЭК, принимаются Ученым советом, утверждаются и вводятся в действие приказом ректора. СОП разрабатываются членами ЛЭК и предназначаются для клинических и научных исследований, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем ЛЭК, секретарем и штампом ЛЭК.

1.8. Термины, определения и сокращения, используемые в Положении.

- Клиническое исследование – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

- Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности – эксперимент (ряд экспериментов), согласно которым испытуемый объект подвергают исследованию в лабораторных условиях и условиях окружающей среды, чтобы получить данные о свойствах объекта и (или) его безопасности и представить их на рассмотрение регулирующим органам.

- НИР – научно-исследовательская работа (любой вид научно-исследовательской деятельности: медико-социологическое исследование; диссертационные исследования; фундаментальная, прикладная, комплексная НИР; экспериментальная; доклиническая, НИР по грантам различных фондов и организаций и т.д.; НИР в рамках государственных заданий и т.д.).

- НИОКР – научно-исследовательская, опытно-конструкторская работа.

- НИ – научное издание (статья, монография, любой другой вид печатной и электронной продукции, содержащий результаты интеллектуальной деятельности).

1.9. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность Университета и его структурных подразделений. Все сотрудники и обучающиеся, докторанты Университета, проводящие исследования, субъектами которых является человек и / или лабораторные животные, должны в обязательном порядке представить на рассмотрение ЛЭК перечень документов, отражающих суть и полноту предстоящего исследования и заручиться одобрением ЛЭК.

1.10. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами: заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

1.11. Место проведения заседаний: Астрахань, ул. Бакинская, 121.

## 2. ЦЕЛЬ И ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты.

2.2. Проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических и научных исследований на основании представленных материалов, перечень и форма которых регламентируются настоящим положением о ЛЭК и СОП.

2.3. Уточняет степень этической обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств; предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных препаратов и субстанций, в рамках проведения НИР.

2.4. Подготавливает заключение о возможности проведения клинических и научных исследований, в том числе с использованием биообъектов, независимо от цели исследования, с соблюдением всех правовых аспектов, касающихся человека и животных. В случае клинических исследований – соблюдение неотъемлемых прав человека, основных свобод в соот-



ветствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на полную информацию о предстоящем исследовании и др.), а также гражданских прав (на медицинскую помощь, на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от него и др.).

2.5. Проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам / программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических и научных исследований в соответствии с существующими требованиями (GCP, GLP и т. д.).

2.6. Взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав пациентов / здоровых добровольцев – участников исследований. При проведении НИР с использованием биообъектов взаимодействует с руководителями и исполнителями НИР.

2.7. В ситуациях, предусмотренных протоколами клинических исследований, ЛЭК организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам в динамике; рассматривает экспертизу исследований повторно с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

2.8. Информировывает клинические базы, на которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случаях, если ЛЭК стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

2.9. В случаях, если председателю ЛЭК или его отдельным членам стало известно о начале научного исследования с привлечением экспериментальных животных без проведения этической экспертизы и получения одобрения, ЛЭК в праве приостановить проведение исследования до установления соответствия условий эксперимента этическим и правовым нормам.

2.10. ЛЭК совершенствует стандарты этической экспертизы в Университете и внедряет эти стандарты в практику.

2.11. Разрабатывает типовые стандартные операционные процедуры.

### 3. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ ЛЭК

3.1. В обязанности ЛЭК входит:

- рассмотрение протокола / программы / аннотаций клинических и научных исследований;
- оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому клиническому и научному исследованию на основании его резюме, научной биографии и / или другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК;
- рассмотрение привлечения к участию в клиническом исследовании клинических центров, на базе которых планируется исследование;
- рассмотрение материалов по результатам проведенных клинических и научных исследований, значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования, в том числе случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования;
- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов всех его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками;
- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП для клинических исследований и выписки из протокола заседания ЛЭК для научных исследований;
- предоставление списка членов ЛЭК и СОП в письменном виде, по требованию заявителей;
- создавать рабочие группы;



- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

3.2. ЛЭК обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических и научных исследований с привлечением биообъектов;

- одобрить или отказать в одобрении изменений в протокол, программу и другие документы клинических и научных исследований;

- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования;

- вынести рекомендации по внесению изменений и / или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения ее в соответствие с правилами GCP, GLP, другими нормативными требованиями для обеспечения прав и интересов участников исследования;

- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;

- потребовать, в случае необходимости, чтобы субъектам исследования были предоставлены дополнительные сведения об исследовании;

- осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права, в том числе создавать независимую комиссию для периодического мониторинга;

- информировать клинические центры, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;

- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, медицинскими и общественными организациями, научно-исследовательскими учреждениями в России и за рубежом;

- организовывать и проводить научно-практические мероприятия по биоэтической проблематике, принимать участие в этико-правовом просвещении в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований.

3.3. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:

- передать гласности информацию, касающуюся клинических исследований без согласования с участниками исследования / испытания и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

#### 4. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛЭК

4.1. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП, проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты и соискатели, исполнители клинических, экспериментальных, медико-социологических и всех видов научно-исследовательских работ, центры Университета, а также спонсоры исследований и уполномоченные ими организации. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений регламентирован соответствующей СОП.

4.2. Заседания ЛЭК должны проводиться с периодичностью, необходимой для мониторинга адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год (за исключением двух каникулярных месяцев). Заседания ЛЭК считаются правомочными, если в нем приняли участие более 50% членов ЛЭК.

4.3. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующих экспертиз, если они имели место. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решений. В случае необходимости, ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей НИР, НИОКР и НИ.



4.4. В принятии решения могут участвовать лишь те члены ЛЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае, если особое мнение выразили 30% и более присутствующих членов ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

4.5. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решений (голосовать).

4.6. По результатам рассмотрения документов клинических и научных исследований ЛЭК принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинических и научных исследований;  
б) выдает заключение о невозможности одобрения клинических и научных исследований;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для последующего получения заключения об одобрении проведения клинических и научных исследований;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинических и научных исследований;

д) об отсрочке принятия решения в связи с необходимостью получения дополнительной информации.

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

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

4.9. В случае принятия решения, сопровождающегося внесением поправок, ЛЭК дает четкие рекомендации для исправления документов.

Процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП.

4.10. В своей деятельности ЛЭК признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

4.11. Если в ходе выполнения НИР меняется формулировка названия исследования (без изменения протокола исследования), исследователь за 7 дней до планируемого заседания подаёт в ЛЭК на имя председателя (его заместителя), подписанные руководителем структурного подразделения документы, в соответствии с СОП.

4.12. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК четко обосновывает причины отказа.

4.13. Все заседания ЛЭК протоколируются. Вся документация хранится в помещении (месте) недоступном для посторонних.

## 5. СТРУКТУРА И РУКОВОДЯЩИЕ ОРГАНЫ ЛЭК

5.1. Состав ЛЭК утверждается приказом ректора Университета сроком на 3 года. В состав ЛЭК входят лица, обладающие необходимым опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки соответствия этических и правовых требований при проведении клинических и научных исследований. Если член ЛЭК в силу каких-то 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 путем голосования членов ЛЭК простым большинством голосов.

5.2. Состав ЛЭК включает не менее 15 человек, отличающихся компетентностью, ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов в сфере биомедицинских исследований.



5.3. В состав ЛЭК входят сотрудники Университета, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником Университета.

5.4. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных областей знаний.

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

5.6. Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель.

5.7. Председатель ЛЭК гарантирует соответствие деятельности ЛЭК требованиям настоящего Положения, СОП и законодательным и нормативным актам, ведет заседания ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед организациями, заявителями, общественностью.

5.8. Председатель от имени ЛЭК может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических и научных исследований в ВУЗе. Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней. Приглашенные подписывают обязательство о конфиденциальности. Приглашенные специалисты не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК, могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

5.9. Заместитель (заместители) председателя выполняет функции Председателя; в его отсутствие по его поручению, организует работу ЛЭК.

5.10. Делопроизводство, взаимодействие с заявителями и координация деятельности ЛЭК осуществляется секретарем ЛЭК. Прием, выдачу, техническую подготовку документов ЛЭК осуществляет секретарь ЛЭК.

5.11. Председатель ЛЭК, его заместитель (заместители) и секретарь избираются на первом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов ЛЭК, сроком на 3 года. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

5.12. Председателем ЛЭК может быть работник Университета, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека и законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть ректор Университета, проректоры.

5.13. Введение новых членов ЛЭК проводится по решению ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

5.14. При вступлении в ЛЭК, каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

5.15. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК, при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК.

5.16. Председатель ЛЭК, его заместитель (заместители), секретарь, а также члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на безвозмездной основе.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННОЕ И МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

6.1. Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, выписок из решений ЛЭК, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на секретаря ЛЭК Университета.

6.2. Порядок работы ЛЭК определяется списком утвержденных СОП.

7. Процедура обжалования решений.

7.1. Если заявитель, исследователь не согласны с решениями ЛЭК, они могут потребовать:



- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;

- обратиться по поводу конфликтной ситуации в независимые комитеты по этике, организованные в других медицинских учреждениях, уведомив об этом ЛЭК.

7.2. При получении уведомления об обращении заявителя, исследователя в независимый медицинский комитет по этике, ЛЭК обязан обсудить конфликтную ситуацию на своем заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающие обоснования своего решения).