

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета ФГБОУ ВО  
Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП:6

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (протокол № 1)*

Название: Порядок формирования ЛЭК. Права и  
обязанности членов ЛЭК.

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ  
Минздрава России  
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)  
Принято 20.04.2021

### История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК

## 1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

1.1. Состав ЛЭК формируется в соответствии с требованиями следующих документов:

- Хельсинская 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;
- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1977 № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»;
- 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»;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (№3, 2002 г.);
- 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;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP GoodClinicalPractice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);
- Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза по охране животных, используемых в научных целях (2010/63/EU) от 22.09.2010 г.;
- 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);
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014 № 1700-ст);
- 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);
- Международные гармонизированные трехсторонние правила ICHGCP;
- 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»;
- 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»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об

утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза (GVR)»;

- «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.;

- Положения о ЛЭК;

1.2. Состав ЛЭК утверждается приказом ректора Университета сроком на 3 года. В состав ЛЭК входят лица, обладающие необходимым опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения 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 простым голосованием большинством голосов.

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

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

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

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

1.7. Каждый член ЛЭК при вступлении в состав ЛЭК подписывает «Обязательство о конфиденциальности» (Приложение 1), которое имеет силу и после того, как член ЛЭК, по каким-либо причинам, выходит из состава ЛЭК.

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

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

1.10. 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.

1.11. 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, проректора.

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

2. Квалификация членов этического комитета.

2.1. Председатель – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики, прав человека, а также организации и проведения биомедицинских исследований.

2.2. Заместитель председателя – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований, постоянно пополняющий знания в указанных областях, следящий за новинками медицинской науки и практики.

2.3. Члены ЛЭК – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

3. Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

3.1. Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя (может выполнять функции председателя при его отсутствии)
- секретарь
- члены ЛЭК.

3.2. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

3.3. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и оказывает помощь в проведении заседаний.

3.4. Обязанности секретаря:

- отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;
- информирует членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях ЛЭК;
- сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;
- регистрирует факт поступления документов в ЛЭК;
- проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов ЛЭК для предварительной экспертизы;
- при выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЛЭК;
- Оформляет протоколы и выписки из протоколов заседаний;
- по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим и научным исследованиям в повестку дня очередного заседания;
- приглашает на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя;
- обеспечивает различное обновление информации о деятельности ЛЭК на сайте;
- обеспечивает обновление информации по вопросам, касающимся этики, применительно к клиническим исследованиям и НИР.

3.5. Обязанности и сфера ответственности членов ЛЭК:

- участие в заседаниях ЛЭК;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о безопасности проведения исследования;
- изучение отчетов о ходе исследования и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики

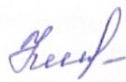
биомедицинских исследований;

- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.
- обязательное информирование председателя (его заместителя) ЛЭК о конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности в финансовом, профессиональном или ином отношении в исследовании, НИР, подлежащих рассмотрению.

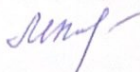
#### 4. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

Обязательство о конфиденциальности, приложение 1

Председатель ЛЭК



Секретарь ЛЭК



### ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, Ф.И.О., член Локального этического комитета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ  
Минздрава России

Настоящим добровольно принимаю на себя обязательства:

1. Не разглашать третьим лицам конфиденциальные сведения, которые мне доверены (будут доверены) или станут известными в связи с выполнением деятельности в качестве члена ЛЭК;
2. Не передавать и не раскрывать третьим лицам конфиденциальные сведения которые мне доверены (будут доверены) или станут известными в связи с деятельностью в качестве члена ЛЭК;
3. В случае попытки третьих лиц получить от меня конфиденциальные сведения, сообщать председателю ЛЭК.

Под конфиденциальной информацией в настоящем обязательстве понимается любая информация (в том числе документальная), относящаяся к участникам исследований, экспертам, вопросам, возникающим в процессе обсуждения, а также другие данные об исследованиях, рассматриваемых на заседании ЛЭК.

Подпись члена ЛЭК

Дата

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ  
Минздрава России  
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)  
Принято 20.04.2021