

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФЕКЦИОННЫХ
БОЛЕЗНЕЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»**

ПРИНЯТО
Ученым советом
ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России

(протокол № 6 от «26» июня 2025 года)

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. генерального директора ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России



В.А. Ратников

2025 года

ПОЛОЖЕНИЕ

**о Локальном этическом комитете
федерального государственного бюджетного учреждения
«Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней
Федерального медико-биологического агентства»**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный этический комитет (далее ЛЭК) федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства» (далее ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России) является независимым органом, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований/испытаний, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований, а также соблюдению этических норм при работе с биологическими объектами.

1.2. ЛЭК — одно из звеньев системы контроля биомедицинских исследований. Основными принципами деятельности ЛЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность членов ЛЭК за проведение и качество этической экспертизы, обеспечение действенной защиты прав, безопасности, благополучия и достоинства человека в области охраны здоровья при использовании современных достижений биологии, медицины в системе практического здравоохранения.

1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуется:

- «Конституцией Российской Федерации», принятой всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020;
- Хельсинской декларацией в ее последней редакции, принятой на 75-й Генеральной Ассамблее Всемирной Медицинской Ассоциации, Хельсинки, Финляндия, октябрь 2024 г.;
- Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP);
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Рекомендациями комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения;
- «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст);
- Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

- Федеральным законом от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»;
- Приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- «ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 15.11.2022 N 1289-ст);
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 года № 1684 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказом Минздрава России от 19.05.2023 № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2024 г. № 586н «Об утверждении Положения о Совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.02.2025 № 75н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- «МУК 2.3.2.721-98. 2.3.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище. Методические указания» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 15.10.1998);
- Уставом ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России;
- Стандартными операционными процедурами, разработанными и утвержденными ЛЭК ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России;
- Нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими: проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, исследований биомедицинских клеточных продуктов, а также действующим законодательством Российской Федерации.

1.4. Положение о ЛЭК принимается Ученым советом, утверждается генеральным директором ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России. Изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседании ЛЭК. Стандартные операционные процедуры (далее СОП) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений подписываются Председателем ЛЭК, ответственным секретарем и заверяются печатью ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России.

1.5. ЛЭК проводит этическую экспертизу клинических и других научно-исследовательских работ в области науки и медицины, с участием человека в качестве субъекта исследований. Этическая экспертиза может проводиться в рамках выполнения хозрасчетных, инициативных и диссертационных работ как на возмездной, так и на безвозмездной основе.

1.6. ЛЭК вправе взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами, инициировать заключение ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России соглашений о взаимном сотрудничестве с другими учреждениями и организациями в области этической экспертизы и обеспечения ее качества.

2. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. В своей деятельности ЛЭК руководствуется настоящим Положением, Регламентом работы ЛЭК (далее — Регламент) и нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими вопросы, относящиеся к компетенции ЛЭК.

2.2. Регламент ЛЭК определяется стандартными операционными процедурами (СОП) — подробными письменными инструкциями:

- обеспечивающими единообразие выполнения определенных видов работ в рамках медико-биологического исследования;
- регламентирующих процедуру принятия экспертных заключений, рекомендаций, заявлений и рассмотрения иных вопросов, относящихся к компетенции ЛЭК;
- регламентирующих подготовку и проведение заседаний ЛЭК;
- регламентирующих ведение протоколов заседаний и иного делопроизводства ЛЭК;
- обеспечивающих информирование общественности через сайт ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России и в иных формах.

2.3. Заседания ЛЭК назначаются Председателем ЛЭК по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц.

2.4. Заседание ЛЭК может проводиться как в открытой, так и в закрытой форме в зависимости от обсуждаемого вопроса. Решение о выборе формы заседания принимает Председатель ЛЭК.

2.5. Секретарь оповещает членов ЛЭК о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за семь дней до его проведения.

2.6. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава.

2.7. Голосовать и высказывать мнение по вопросам, связанным с обсуждаемым исследованием, могут только члены ЛЭК, не имеющие конфликта интересов со спонсором исследования, заказчиком, исследователем или инициатором проведения заседания ЛЭК. Спонсор

исследования, заказчик, исследователь или инициатор проведения заседания ЛЭК обязан по требованию ЛЭК представить информацию по любому аспекту исследования, но он не может принимать участие при принятии решения ЛЭК.

2.8. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, экспертов по этике, представителей общественности, специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для обеспечения высокого уровня экспертизы в определенных областях, в личном качестве или путем оглашения их заключения при условии заключения с ними соглашения о конфиденциальности. Однако они не имеют права принимать участие в обсуждении и принятии решения ЛЭК.

2.9. Члены ЛЭК должны заранее (за 7 дней до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

2.10. Текущие результаты работы ЛЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний ЛЭК и доводятся до Заявителя в определённый Регламентом срок.

2.11. На заседаниях ЛЭК рассматриваются следующие материалы:

- все проекты и документы планируемых клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, клинических испытаний медицинских изделий, иных научно-исследовательских работ, проводимых с участием человека, представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;
- изменения и поправки к протоколам текущих клинических исследований и научно-исследовательских работ, проводимых с участием человека;
- все документы диссертационных работ, проводимых с участием человека;
- заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения исследования путем анализа предоставляемой документации, отчетов по безопасности и других периодических отчетов;
- ходатайства/предложения ЛЭК, направляемые в официальные органы и Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических исследований;
- иные вопросы этического характера, в рамках компетенции ЛЭК;

2.12. Настоящим Положением устанавливается следующий порядок проведения этической экспертизы материалов планируемых исследований:

2.12.1. На рассмотрение ЛЭК представляются по списку следующие обязательные документы:

- а) Копия письма на имя председателя ЛЭК о возможности рассмотрения вопроса о проведении исследования;
- б) Проект договора с ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России;
- в) Протокол исследования/поправки к протоколу исследования;
- г) Письменная форма информации для пациента и/или законного представителя пациента, форма информированного добровольного согласия пациента, участвующего в исследовании и ее последующие редакции, предлагаемые исследователям для использования в исследовании;
- д) Разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования;

- е) Выписка из протокола заседания Совета по Этике Минздрава России;
- ж) Брошюра исследователя;
- з) Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- и) Текущая версия научной биографии главного исследователя (curriculum vitae) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- к) Договор страхования субъектов исследования и форма страхового полиса страхования субъектов исследования;
- л) Иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

12.12.2. Материалы докладываются на заседании ЛЭК, назначенным экспертом ЛЭК или независимым приглашенным консультантом, с последующим обсуждением членами ЛЭК.

12.12.3. После обсуждения членами ЛЭК формулируется окончательное согласованное решение.

12.12.4. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК замечаний или представления дополнительной информации или документации.

12.12.5. Если решение ЛЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания ЛЭК и доводится, при необходимости, до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

2.13. Результаты работы ЛЭК оформляются в виде протоколов, которые хранятся у секретаря ЛЭК в течение 3 лет после окончания исследования, если иное не предусмотрено договором на выполнение исследования.

2.14. Регламент работы и условия хранения документации ЛЭК должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы ЛЭК.

2.15. Члены ЛЭК осуществляют свою работу на безвозмездной основе.

2.16. Заказчик (спонсор) клинического исследования (научно-исследовательской работы) компенсирует административные расходы ЛЭК на основании договора, при этом оплата не зависит от того, утверждены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

3. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЛЭК

3.1. Основными задачами ЛЭК являются:

3.1.1. Проведение предварительной, текущей и заключительной экспертизы всех биомедицинских исследований и иных научно-исследовательских работ с участием человека, планируемых к выполнению сотрудниками ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России и другими исследователями, обратившимся с просьбой провести этическую экспертизу протокола исследования.

3.2. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем исследованиям, участниками которых могут быть несовершеннолетние или

иные уязвимые контингенты, а также испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

3.3. Обеспечение соблюдения неотъемлемых гуманитарных прав и основных свобод человека в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие).

3.4. Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств, предполагаемой их эффективности и безопасности.

3.5. Подготовка заключений о возможности проведения исследований.

3.6. Оказание консультативной помощи участникам исследований: исследователям, студентам, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

3.7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

3.8. Разработка, документальное оформление, периодическая ревизия и редакция СОП деятельности ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами по качественной исследовательской практике.

4. СОСТАВ ЛЭК

4.1. Состав ЛЭК утверждается приказом генерального директора ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России.

4.2. При осуществлении своей деятельности ЛЭК руководствуется Положением о порядке (правилах) проведения клинических исследований лекарственных средств в ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России, принятым Ученым советом и утвержденным генеральным директором ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России, а также документами, определяющими этические нормы работы с биологическими объектами.

4.3. Состав ЛЭК должен отвечать следующим критериям:

4.3.1. ЛЭК должен состоять как минимум из пяти членов.

4.3.2. Иметь хотя бы одного члена, не специализирующегося в области научных исследований.

4.3.3. Иметь хотя бы одного члена, не являющегося сотрудником ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России.

4.3.4. Иметь в составе специалистов разного профиля.

4.3.5. Утверждение состава членов ЛЭК осуществляется при необходимости, но не реже 1 раза в пять лет.

4.3.6. Членство в ЛЭК может быть продлено, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

4.4. Должностными лицами ЛЭК являются председатель ЛЭК, его заместитель и секретарь. Работу ЛЭК возглавляет председатель, в соответствии с приказом ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России. Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания ЛЭК. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель назначается на пять лет с возможностью переназначения. Предусматривается ротация кадров.

4.5. Секретарь отвечает за ведение протоколов заседаний ЛЭК. Подписи председателя и ответственного секретаря являются официальными подписями ЛЭК.

4.6. Члены ЛЭК персонально несут обязательство соблюдения конфиденциальности в вопросах, связанных с деятельностью ЛЭК.

5. ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ ЛЭК

5.1. Полномочия ЛЭК.

5.1.1. ЛЭК принимает решения и рекомендации по результатам этической экспертизы протоколов исследований на любом этапе проведения исследования. Решения и рекомендации ЛЭК обязательны для выполнения исследователями и являются неотъемлемой частью файла исследования.

5.1.2. При проведении клинических исследований ЛЭК рассматривает и принимает решение по документам, перечисленным в п.п. 2.11. настоящего Положения.

5.1.3. На рассмотрение ЛЭК заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

5.1.4. Для осуществления своей деятельности члены ЛЭК вправе запрашивать от исследователя и иных учреждений и организаций, действующих в сфере выполняемого исследования, документы по рассматриваемым ЛЭК вопросам, а также непосредственно наблюдать за проведением исследования и иной деятельностью в пределах, необходимых для принятия обоснованных решений.

5.1.5. ЛЭК вправе приглашать независимых консультантов в том числе из других учреждений для изучения конкретных проблем, относящихся к предмету этической экспертизы, определяя круг вопросов, по которым эти специалисты должны высказать свое мнение.

5.1.6. При проведении исследований по результатам рассмотрения документов, указанных в п.п. 2.12. настоящего Положения, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы с целью последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

5.1.7. ЛЭК проводит экспертизу дополнений, правок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение исследований с участием человека в соответствии с нормативными документами вплоть до окончания исследования.

5.1.8. ЛЭК может проводить этическую экспертизу и этическое сопровождение научных проектов сторонних организаций в рамках своей компетенции на основании заключенных договоров на услуги ЛЭК.

5.1.9. В случае подтверждения в ходе плановых или экстренных контрольных проверок за ходом исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм и правил, ЛЭК может выходить с ходатайством перед руководством ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России о необходимости принятия мер или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение.

5.1.10. ЛЭК организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

5.2. Обязанности ЛЭК:

5.2.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу материалы исследований от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке и в определенные СОП сроки.

5.2.2. При проведении исследований ЛЭК:

а) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении исследования и прав участников исследования;

б) на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию;

в) в ходе исследований, проводимых на базе ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России, ЛЭК осуществляет контроль и оценивает проводимое исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования (не реже одного раза в год) в соответствии с СОП;

г) может потребовать от организатора исследования предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника исследования;

д) оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников исследования или принуждения их к участию в исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;

- е) привлекает для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;
- ж) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

5.2.3. ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования о своих решениях, касающихся исследования, и причинах принятия решений.

5.2.4. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

5.2.5. Члены ЛЭК осуществляют консультации по вопросам этических правил и норм, а также по оформлению подаваемых на этическую экспертизу документов для аспирантов и исследователей учреждения.

5.2.6. ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением исследования, как правило, в течение трех лет после завершения исследования, за исключением случаев, если в договорах на выполнение исследования установлен иной срок, и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

5.2.7. Для проведения этической экспертизы исследований ЛЭК обязан разработать и утвердить СОП, которые являются стандартом деятельности ЛЭК и обязательны для выполнения всеми членами ЛЭК и исследователями.

6. ПРОЦЕДУРА ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

6.1. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке в соответствии СОП. В качестве заявителей могут выступать главные исследователи и /или заказчики и/или спонсоры исследования.

6.2. Исполнитель подает в ЛЭК не позднее, чем за 14 дней до планируемого заседания документы, в соответствии перечнем п.п. 2.11. настоящего Положения.

6.3. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания ЛЭК, направляются членам ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до их рассмотрения на заседании ЛЭК. Дополнительные документы или материалы, подготовленные ЛЭК, могут быть представлены на ЛЭК непосредственно на заседании. Повестка дня заседания ЛЭК формируется председателем ЛЭК на основании поступивших от заявителей документов и материалов.

6.4. Заседание ЛЭК открывает и ведет председатель ЛЭК, а при его отсутствии – заместитель председателя или иное уполномоченное лицо. В протокол заседания ЛЭК вносятся присутствующие на заседании члены ЛЭК и приглашенные лица (при наличии). В случае наличия приглашенных лиц на заседании ЛЭК, председатель ЛЭК до начала заседания

разъясняет приглашенным лицам их права. Члены ЛЭК выступают на заседании в порядке, определенном председателем ЛЭК.

6.5. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующей экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности.

6.6. 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. Решения ЛЭК на его заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов от общего числа членов, присутствующих на заседании ЛЭК. В случае равенства голосов в пользу положительного или отрицательного заключения считается принятым положительное заключение, по вопросу, вынесенному на обсуждение ЛЭК. Обладающий правом голоса на заседании член ЛЭК, не согласный с заключением ЛЭК, может изложить в письменной форме свое особое мнение, которое приобщается к заключению.

6.7. Члены ЛЭК, участвующие в планируемом исследовании, не могут принимать участие в обсуждении представляемых материалов исследования и не обладают правом голоса при вынесении решения.

6.8. В случае если особое мнение выразили более трети списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов. Независимые эксперты привлекаются без права решающего голоса при условии соблюдения конфиденциальности.

6.9. В обсуждении не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по вопросу, вынесенному на повестку заседания ЛЭК.

6.10. Решение может содержать следующее заключение:

6.10.1. одобрить проведение исследования без замечаний (принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования);

6.10.2. одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых, выписка о решении ЛЭК может быть выдана без повторного рассмотрения, или при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке;

6.10.3. одобрить, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, и при предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений, при повторном рассмотрении исследования на очередном заседании ЛЭК, внесены изменения в материалы исследования;

6.10.4. отказать в одобрении на проведение исследования с указанием причин отказа, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования;

6.10.5. отменить/приостановить данное ранее одобрение на проведение исследования (принимается, когда при проведении исследования в ЛЭК поступают сведения о возникновении угрозы безопасности субъектов исследования);

6.10.6. принять к сведению сообщения, касающиеся клинического исследования (принимается, когда в ЛЭК поступают сообщения о проводимом клиническом исследовании, не требующие принятия решений, приведенных в п.п.6.10.1 - 6.10.5 настоящего Положения).

7. ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

7.1. Решения ЛЭК оформляются протоколом заседаний, который подписывает председатель (или иное уполномоченное лицо, проводившее заседание) и ответственный секретарь ЛЭК. Протоколы заседаний ЛЭК подлежат опубликованию в системах общего пользования с учетом соблюдения законодательства Российской Федерации об обработке персональных данных, законодательства о врачебной тайне, соблюдения режима конфиденциальности.

7.2. По результатам рассмотрения вопросов повестки заседания ЛЭК, могут быть приняты решения в виде заключений, предложений, обращений, которые оформляются в виде выписки из протокола заседания ЛЭК в течение 7 дней после проведения заседания ЛЭК.

7.3. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для предоставления заявителем необходимых документов и материалов.

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

7.5. Заключение ЛЭК заверяется печатью ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России.

8. ДОКУМЕНТАЦИЯ

8.1. ЛЭК хранит документы, связанные с реализацией своих полномочий (СОП, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные в ЛЭК документы и материалы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) в течение трех лет после завершения исследования, если иной срок не установлен нормативным правовым актом или договором.

8.2. ЛЭК, в пределах своей компетенции, представляет необходимую информацию уполномоченным органам (а также исследователям, спонсорам) по их письменным запросам только в случаях, установленных законодательством Российской Федерации.

9. ФИНАНСИРОВАНИЕ

9.1. Члены ЛЭК, кроме секретаря, будучи экспертами не имеют права получать вознаграждение за проведенную работу. Услуги независимых консультантов, приглашенных ЛЭК, могут быть оплачены на основании заключенного договора гражданско-правового характера и служебной записки председателя ЛЭК.

9.2. Материально-техническое и финансовое обеспечение деятельности ЛЭК осуществляется за счет собственных средств ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России.

9.3. При заключении возмездного договора на услуги ЛЭК, заказчик (спонсор) исследования компенсирует административные расходы ЛЭК, вне зависимости от характера принятого решения ЛЭК. Сумма договора определяется фазой и объемом исследования, необходимостью проведения первичного и повторного рассмотрения документов и материалов на заседании ЛЭК. Стоимость услуг ЛЭК определяется прейскурантом ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России.

9.4. Средства, имеющиеся в распоряжении ЛЭК, предназначены для покрытия транспортных и иных расходов, необходимых для осуществления деятельности ЛЭК, а также оплаты труда лиц, выполняющих техническую, административную или экспертную работу в рамках деятельности ЛЭК и расходов по обучению и повышению квалификации членов ЛЭК.

10. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

10.1. Реорганизация или прекращение деятельности ЛЭК осуществляется в установленном порядке, в соответствии с утвержденными СОП.

10.2. Решение о досрочной реорганизации или прекращении деятельности ЛЭК может принять генеральный директор ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России путем издания соответствующего приказа и при наличии законных оснований.

10.3. Локальный этический комитет ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России располагается и проводит заседания по адресу: г. Санкт – Петербург, 197022 ул. Профессора Попова, дом 9 лит. А.

СОГЛАСОВАНО:

Ученый секретарь
ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России
к.м.н., доцент



В.М. Волжанин

Председатель ЛЭК
ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России
д.м.н.



К.Д. Ермоленко