

ПРИКАЗ

« 13 » 03 2018 г.

№ 95

г. Архангельск

О введении в действие
 Положения о локальном этическом
 комитете и внесении изменений
 в состав локального этического
 комитета СГМУ

В целях совершенствования процесса планирования и проведения
 научно-исследовательских, диссертационных и клинических
 исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить и ввести в действие «Положение о локальном этическом комитете». Приложение №1.
2. Утвердить персональный состав локального этического комитета СГМУ. Приложение № 2.
3. Отменить действие приказов:
 - № 662 от 01.11.2004г. «Об утверждении Положения об организации деятельности Комитета по этике и состава Комитета по этике Северного государственного медицинского университета»
 - № 205 от 03.09. 2014 г. «О внесении изменений в состав Комитета по этике СГМУ»
 - № 449 от 4.12.2015 «О внесении изменений в состав Комитета по этике СГМУ»

Первый проректор,
 проректор по учебно-воспитательной работе



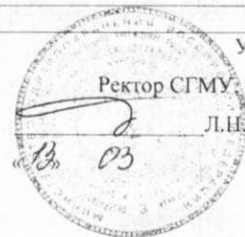
А.С.Оправин

Исп. О.В.Малкова
 28-57-84



Северный государственный медицинский университет

Положение о локальном этическом комитете



Утверждаю

Ректор СГМУ, профессор

Л.И.Горбатова

2018 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

Версия 2.0

Дата введения:

13.03 2018г.

Архангельск

2018

	Должность	Фамилия/подпись	Дата
Разработал	Зам. председателя ЛЭК	Воробьева Н.А.	
Проверил	Председатель ЛЭК Начальник управления правового и кадрового обеспечения Зав. отделом учебно-методического обеспечения и мониторинга качества образования	Гудков А.Б.	
		Котлов И.А.	
		Шестакова М.В.	
Согласовал	Проректор по научно-инновационной работе	Малявская С.И.	



1. Рассмотрен на заседании Научно-технического совета, протокол № _____ от «08» февраля 2018 г.
2. Утвержден и введен в действие приказом ректором университета № _____ от «__» _____ 20__ г.
3. Соответствует требованиям СМК СГМУ
4. Введен в действие взамен Приказа ректора СГМУ № 662 от 01.11.2004.



СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	4
2. Нормативные ссылки	4
3. Термины, определения, обозначения и сокращения	5
4. Общие положения	5
5. Структура и порядок формирования ЛЭК	6
6. Обязанности ЛЭК СГМУ	8
7. Обязанности Главного исследователя применительно к ЛЭК	9
8. Регламенты деятельности и документация ЛЭК	10
9. Компенсация работы ЛЭК	10
10. Утверждение и изменение Положения	10



1. Область применения

Настоящее Положение о Локальном этическом комитете (далее - Положение) является документом, определяющим функциональные и организационные вопросы деятельности Локального этического комитета (далее - ЛЭК) ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России (далее - СГМУ), а также обязанности Главных исследователей / соисследователей при планировании и проведении научно-исследовательских, диссертационных и клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения. ЛЭК автономен, независимым от мнения Главного исследователя/соисследователей, Спонсоров исследования и призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.

2. Нормативные ссылки.

В своей деятельности ЛЭК руководствуется следующими нормативными актами:

- Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации 1964г. «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования» (пересмотр 2013г.);
- Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016г. № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»
- Федеральным законом от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);
- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;



- Приказ Министерства Здравоохранения России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК;
- Уставом ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России
- Настоящим Положением;
- Иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.


3. Термины, определения, обозначения и сокращения.

В данном Положении используются следующие термины, определения, обозначения и сокращения:

- GCP – Good clinical practice - Надлежащая клиническая практика (Международный стандарт этических норм и качества научных исследований)
- ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения
- Главный исследователь – лицо, ответственное за проведение клинического исследования, имеющее лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований не менее трех лет
- Замещающее лицо – заместитель председателя ЛЭК или член ЛЭК имеющий высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5-ти лет, научно-исследовательской работе, опыт работы в качестве члена ЛЭК не менее 2-х лет.
- ЛЭК - Локальный этический комитет
- МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации
- СГМУ - ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России
- СОП – Стандартная операционная процедура

4. Общие положения.

4.1. Все исследования с участием человека, животных, медицинской документации, проводящиеся в СГМУ, должны быть одобрены ЛЭК до

	Северный государственный медицинский университет
	Положение о Локальном этическом комитете

начала включения субъектов исследования и проводится под надзором ЛЭК вплоть до их окончания. Недопустимо включение пациентов/животных в исследование до получения письменного одобрения ЛЭК. Недопустимы отклонения от протокола или его изменение без предварительного письменного одобрения соответствующих поправок ЛЭК, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или, когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования.

4.2. ЛЭК может выступать в качестве независимого ЛЭК для прикрепления исследовательских центров, аккредитованных Министерством Здравоохранения РФ на проведение клинических исследований, согласно заявкам и письменному согласию Главных исследователей соблюдать требования данного положения.

5. Структура и порядок формирования ЛЭК

5.1. ЛЭК создается по инициативе руководства СГМУ. Председатель, заместитель председателя, секретарь и члены ЛЭК назначаются Приказом Ректора СГМУ.

5.2. Председатель ЛЭК должен иметь высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5-ти лет, научно-исследовательской работе, опыт работы в качестве члена ЛЭК не менее 2-х лет.


В обязанности председателя ЛЭК входит:

- Организация работы ЛЭК и руководство заседаниями ЛЭК
- Распределение обязанностей между членами ЛЭК и координация их работы
- Утверждение протоколов ЛЭК
- Руководство прочими аспектами деятельности ЛЭК

5.3. Заместитель председателя ЛЭК должен иметь высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5-ти лет, научно-исследовательской работе, опыт работы в качестве члена ЛЭК не менее 2-х лет.

В обязанности заместителя председателя ЛЭК входит:

- По поручению председателя ЛЭК руководство заседаниями ЛЭК в его отсутствие;
- Исполнение иных обязанностей по поручению председателя ЛЭК

	Северный государственный медицинский университет
	Положение о Локальном этическом комитете

5.4. ЛЭК должен иметь в своем составе достаточное количество членов, суммарно обладающее необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов рассматриваемых исследований. ЛЭК должен иметь в своем составе:

- Не менее пяти членов (включая Председателя ЛЭК и заместителя);
- Как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки (представители практического здравоохранения);
- Как минимум одного члена, который не зависит от учреждения (не имеет трудовых отношений с СГМУ);
- секретаря ЛЭК.

5.5. Членство в ЛЭК является добровольным. Члены ЛЭК должны быть в достаточной степени знакомы и с нормативными актами, приведенными в п. 1.2., и обладать необходимой квалификацией для участия в рассмотрении документов клинических исследований.

5.6. Для решения специальных вопросов ЛЭК может привлекать независимых Экспертов, не являющихся членами ЛЭК, которые могут участвовать в обсуждении документов исследования, но не принимать участия в итоговом голосовании.


5.7. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендовать имеют только члены ЛЭК, которые независимы от Главного исследователя/соисследователей или Спонсора данного исследования.

5.8. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендовать имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждении.

5.9. Главный исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях и голосовании/выработке мнения ЛЭК.

5.10. Для принятия решения ЛЭК необходим кворум (присутствует не менее половины его членов). Решение принимается большинством голосов на открытом голосовании. В случае разделения голосов поровну, окончательное решение принимает Председатель ЛЭК или замещающее лицо.

5.11. Все члены ЛЭК, а также лица, привлеченные к рассмотрению документов клинического исследования, должны соблюдать конфиденциальность полученных сведений.

	Северный государственный медицинский университет
	Положение о Локальном этическом комитете

6. Обязанности ЛЭК СГМУ

6.1. Осуществлять деятельность в соответствии с СОП, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также соблюдать GCP и другие нормативные требования.

6.2. Проводить Экспертную оценку документации научно-исследовательских, клинических исследований на предмет соответствия этическим нормам при первичном рассмотрении вопроса о проведении исследования. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК изучает представленные документы для того, чтобы оценить риск и ожидаемую пользу для исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

6.3. Осуществлять оценку соответствия квалификации Главного исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой соответствующей документации.

6.4. Осуществлять Экспертную оценку действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании.

6.5. Проводить Экспертную оценку документации научно-исследовательских, диссертационных, клинических исследований


6.7. Проводить Экспертную оценку документации научно-исследовательских, диссертационных, клинических исследований при рассмотрении документов по ранее одобренным исследованиям.

6.8. Принимать к сведению дополнительную информацию без необходимости дополнительного одобрения:

- Информацию по безопасности, когда она не влечет изменения протокола исследования, и информацию, предоставляемую субъектами исследования;

- Информацию по изменениям, касающимся только административных или технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).

6.9. В письменном виде сообщать Главному исследователю о своих решениях/заключениях, касающихся исследования.

	Северный государственный медицинский университет
	Положение о Локальном этическом комитете

6.10. С особым вниманием рассматривать те исследования, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в научно-исследовательских, диссертационных, клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся дети, оставшихся без попечения родителей, больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

7. Обязанности Главного исследователя применительно к ЛЭК

7.1. Осуществлять коммуникацию с ЛЭК в соответствии с требованиями СОП ЛЭК.

7.2. До начала исследования получить письменное и датированное одобрение ЛЭК протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании, и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам, размера и порядка выплат субъектам исследований.

7.3. Вместе со всеми документами предоставлять ЛЭК последнюю редакцию брошюры исследователя и другую доступную информацию о безопасности. Если брошюру исследователя дополняют в ходе исследования, предоставить ЛЭК новую редакцию брошюры исследователя.


7.4. Вместе с другими документами предоставлять ЛЭК актуальную версию профессиональной биографии Главного исследователя и/или другой соответствующей документации.

7.5. По запросу ЛЭК предоставлять любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для выполнения его обязанностей.

7.6. В течение исследования предоставлять ЛЭК все подлежащие рассмотрению документы.

7.7. В течение исследования предоставлять периодические отчеты о ходе исследования.

7.8. После окончания исследования предоставлять итоговый отчет о проведенном исследовании.

	Северный государственный медицинский университет
	Положение о Локальном этическом комитете

7.9. Незамедлительно сообщать в ЛЭК:

- Об отклонениях от протокола или изменениях в протоколе, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

- Об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования;

- Обо всех нежелательных реакциях, зарегистрированных в СГМУ^У прикрепленных исследовательских центрах, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

- О новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

8. Регламенты деятельности и документация ЛЭК

8.1. Деятельность ЛЭК определяется настоящим положением и СОП ЛЭК. СОП утверждаются Председателем ЛЭК.

8.2. ЛЭК должен хранить все документы (такие как версии данного положения, СОП, списки членов, предоставленные на рассмотрение документы, протокол заседаний и переписку) в течение минимум трех лет после завершения исследования и предоставлять их по запросу уполномоченных органов.


8.3. Исследователи и Спонсор могут получить по запросу копии данного положения, СОП и список членов ЛЭК.

9. Компенсация работы ЛЭК

9.1. Этическая Экспертиза научно-исследовательских, диссертационных, клинических исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

10. Утверждение и изменение Положения

10.1. Настоящее Положение вводится в действие с момента подписания приказа ректором СГМУ.

	Северный государственный медицинский университет
	Положение о Локальном этическом комитете

10.2. Ответственность за соблюдение требований, изложенных в данном Положении, несет Председатель ЛЭК.

10.3. Изменения и дополнения в Положение вносятся по инициативе:

- ректора СГМУ
- проректоров
- начальника управления правового и кадрового обеспечения
- председателя ЛЭК

**ПЕРСОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА СГМУ**

1. Гудков Андрей Борисович - председатель Локального этического комитета СГМУ - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой гигиены и медицинской экологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
2. Воробьева Надежда Александровна - заместитель председателя Локального этического комитета СГМУ - д.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
3. Малкова Ольга Витальевна - ответственный секретарь Локального этического комитета СГМУ - старший преподаватель кафедры общественного здоровья, здравоохранения и социальной работы ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России.
4. Бебякова Наталья Александровна - д.б.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской биологии и генетики ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
5. Зыкова Татьяна Алексеевна - д.м.н., профессор кафедры факультетской терапии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
6. Иевлева Светлана Сергеевна - клинический фармаколог ГБУЗ АО "Северодвинская городская детская клиническая больница";
7. Клыков Андрей Константинович - заместитель начальника отдела правовой и кадровой работы управления организационной, правовой и кадровой работы Министерства здравоохранения Архангельской области;
8. Колодкина Ольга Феликсовна - к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии и эндокринологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
9. Макарова Валерия Ивановна - д.м.н., профессор, заведующая кафедрой пропедевтики детских болезней и поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
10. Назаренко Наталья Анатольевна - д.м.н., профессор кафедры фармакологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
11. Оправин Александр Сергеевич - д.м.н., профессор, проректор по учебно-воспитательной работе ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
12. Попов Василий Алексеевич - д.м.н., профессор кафедры общей и госпитальной хирургии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;

13. Светличная Татьяна Геннадьевна - д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения и социальной работы ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
14. Соловьев Андрей Горгоньевич - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой психиатрии и клинической психологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
15. Стрелкова Александра Витальевна - к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии и эндокринологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
16. Трещева Наталья Дмитриевна - к.м.н., доцент кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России;
17. Протеирей Александр (Казарик) - настоятель Свято - Никольского храма.
18. Харькова Ольга Александровна - к.п.н., доцент кафедры психиатрии и клинической психологии ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России