

Приложение 2

УТВЕРЖДЕНО  
приказом ФГБОУ ВО СтГМУ  
Минздрава России  
от 28.02.2024 № 158-ОД

ПРИНЯТО  
решением ученого совета  
от 28.02.2024, протокол № 7

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о локальном этическом Комитете**  
**ФГБОУ ВО СТГМУ Минздрава России**

**1. Общие положения**

1.1. Локальный этический Комитет (далее - ЛЭК) является независимым органом ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России (далее - университет), состоящим из специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношения к медицине. ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности 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.

1.2. ЛЭК призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех клинических, медико-биологических и других научно-исследовательских работ с участием человека и (или) животных в качестве субъектов, этических норм при их проведении. Состав ЛЭК утверждается приказом ректора университета. Изменения состава ЛЭК утверждаются приказом ректора по представлению Председателя ЛЭК.

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

1.4. ЛЭК действует в соответствии с:  
Конституцией Российской Федерации;

Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964;

Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;

ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика;

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29;

Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79;

Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002. №3);

Требованиями надлежащей лабораторной практики (изложенными в национальном стандарте «Принципы надлежащей лабораторной практики» ГОСТ Р 53434-2009);

Европейской Конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.);

Международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (1985);

Общими этическими принципами экспериментов на животных (Россия, 2011);

Правилами лабораторной практики в Российской Федерации (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 267 от 19.06.2003);

другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических и экспериментальных исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (далее - СОП).

1.5. Положение о ЛЭК, а также изменения и дополнения к нему принимаются ученым советом университета, утверждаются приказом ректора. СОПы разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседании ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем и ответственным секретарем ЛЭК.

1.6. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н.

1.7. ЛЭК проводит этическую экспертизу клинических, медико-биологических и других научно-исследовательских работ с участием человека и (или) животных в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов, грантов, государственных заданий, инициативных и диссертационных работ, научных статей.

1.8. 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.

1.9. Место проведения заседаний: 355017, г. Ставрополь, ул. Мира, 310.

1.10. Этическая экспертиза исследований, осуществляемых университетом на его базах, проводится ЛЭКом на безвозмездной основе.

## **2. Цель и предмет деятельности ЛЭК**

2.1. Целью деятельности ЛЭК является обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены, или животных в качестве субъекта эксперимента, а также обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья участников клинического исследования, благополучия субъектов научно-исследовательских работ.

2.2. Для достижения цели, указанной в пункте 2.1., ЛЭК осуществляет следующие виды деятельности:

проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-биологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ на основании представленных материалов по этим исследованиям с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной

регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр.). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи), дает рекомендации по поправкам и изменениям по представленной на рассмотрение документации, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых работ;

проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам/программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических, медико-биологических исследований, медицинских испытаний, научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями;

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;

проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для исследуемых, но не реже, чем один раз в год;

информирует клинические базы, на которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если ЛЭК или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения;

проводит экспертизу диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента;

осуществляет защиту животных от жестокого обращения при проведении исследований, а также проводит оценку научной и клинической обоснованности исследования при использовании лабораторных животных;

проводит экспертизу диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ, в которых используются технологии искусственного интеллекта.

2.3. ЛЭК выполняет следующие задачи:

совершенствование стандартов этической экспертизы в университете и внедрение этих стандартов в практику;

усовершенствование методологии этической экспертизы клинических и экспериментальных исследований в рамках диссертационных работ;

разработка типовых СОПов.

### **3. Функции и полномочия ЛЭК**

3.1. ЛЭК осуществляет следующие функции:

рассмотрение протокола/программы клинических, медико-биологических и других научных исследований/испытаний;

рассмотрение кандидатур исследователей;

рассмотрение привлечения к участию в исследовании клинических центров, на базе которых планируется проводить исследование;

рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических, медико-биологических исследований и медицинских испытаний, научно-исследовательских работ значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования/испытания;

рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей - исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками;

рассмотрение материалов исследований, в которых используются животные в качестве объекта эксперимента, с целью проведения оценки научной и клинической обоснованности исследования при использовании лабораторных животных;

выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП;

предоставление списка членов ЛЭК и СОП в письменном виде по требованию заявителей;

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

соблюдение правил содержания и проведения экспериментальных исследований с использованием животных.

3.2. ЛЭК осуществляет следующие полномочия:

одобряет или отказывает в одобрении проведения клинических, медико-биологических и других научно-исследовательских работ с привлечением человека или животного в качестве субъекта на этапе их планирования;

одобряет или отказывает в одобрении изменений и дополнений в протокол/программу исследования и иные материалы текущего исследования;

отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования;

выносит 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, другими нормативными требованиями и обеспечения прав и интересов участников исследования;

инициирует запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;

осуществляет мониторинг исследования с позиций этики и права;

информирует клинические центры, на базе которых проводятся 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;

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

3.3. ЛЭК не обладает полномочиями по:

запрету проведения исследования;

разглашению информации, касающейся клинического, медико-биологического исследования/испытания и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования/испытания и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

3.4. ЛЭК не рассматривает протоколы клинического исследования с применением лекарственных препаратов, методов диагностики и других медицинских вмешательств, не имеющих разрешения на применение на территории Российской Федерации и/или разрешения на их клиническое исследование, выданное Министерством здравоохранения Российской Федерации. В таких случаях действия исследователя регламентируются следующими документами:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

#### **4. Порядок деятельности ЛЭК**

4.1. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующим СОПом: проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели, прикрепленные лица, ординаторы, исполнители клинических, медико-биологических и научно-исследовательских работ (работники и обучающиеся университета), центры и лаборатории университета, а также спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.

4.2. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, должны быть оговорены в соответствующем СОПе. ЛЭК проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного месяца). Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

4.3. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующей научной 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, а также приглашать для

обсуждения заявителей, в частности, аспирантов, соискателей и их научных руководителей.

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 списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

4.5. В обсуждении не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по данному вопросу. Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашений. О наличии конфликта интересов заинтересованное лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования) членам ЛЭК. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол. Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

4.6. По результатам рассмотрения документов клинического исследования/испытания ЛЭК принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинического или экспериментального исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического или экспериментального исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического или экспериментального исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического или экспериментального исследования.

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

## **5. Порядок извещения заявителей и оформления заключений**

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

5.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для переработки документов. Процедура для повторного рассмотрения заявки должна быть определена соответствующим СОПом.

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

## **6. Состав ЛЭК**

6.1. Численный состав ЛЭК должен быть не менее 9 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

6.2. К членам ЛЭК предъявляются следующие требования:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование - наличие ученой степени;

2) для иных лиц:

а) наличие высшего образования;

б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина (стаж не менее 5 лет).

6.3. В состав ЛЭК входят: председатель, заместитель председателя, члены и ответственный секретарь. Персональный и численный состав ЛЭК утверждается приказом ректора университета. Состав ЛЭК пересматривается по мере необходимости. Изменения в состав ЛЭК вносятся приказом ректора.

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. Выбывший из состава член ЛЭК может быть вновь введен в него не ранее чем через 1 год. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов.

6.4. Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК.

6.5. Работу ЛЭК возглавляет Председатель.

Председатель ЛЭК назначается ректором из числа членов ЛЭК, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

6.6. Председатель ЛЭК:

руководит деятельностью ЛЭК;

ведет заседания ЛЭК;

отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП;

правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК;

официально представляет ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью.

6.7. Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие по его поручению.

6.8. Ответственный секретарь выполняет следующие функции:



организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;  
подготовка и ведение дел;  
подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;  
ведение документации ЛЭК и архива;  
осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;  
организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;  
постоянное обновление информации, касающейся деятельности ЛЭК, на сайте университета;  
обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.

6.9. Председатель от имени ЛЭК может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических, медико-биологических и других научно-исследовательских работ в университете. Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Приглашенные специалисты не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.