

УТВЕРЖДЕНО
приказом ФГБОУ ВО СтГМУ
Минздрава России
от 25.03.2026 № 247-ОД

ПРИНЯТО
решением ученого совета
от 25.03.2026, протокол № 8

ПОЛОЖЕНИЕ
о локальном этическом комитете
ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет является независимым органом ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России (далее соответственно – университет, ЛЭК), 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. Настоящее Положение разработано на основании:

Конституции Российской Федерации;

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

Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

других действующих международных нормативных актов и нормативных актов Российской Федерации, относящихся к деятельности этических комитетов и проведению клинических и экспериментальных исследований, стандартных операционных процедур (далее - СОП);

устава и иных локальных нормативных актов университета.

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.

2.4. 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.

2.5. 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.

2.6. Место проведения заседаний ЛЭК: г. Ставрополь, ул. Мира, 310.

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

2.8. ЛЭК в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости и компетентности.

3. Состав и порядок формирования ЛЭК

3.1. Состав ЛЭК включает не менее 9 человек 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, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов

3.2. В состав ЛЭК входят работники университета, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся работником университета.

3.3. 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.

3.4. Члены ЛЭК и председатель ЛЭК назначаются приказом ректора университета сроком на 3 года.

3.5. 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.

3.6. К членам ЛЭК предъявляются следующие требования:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

наличие ученой степени;

2) для иных лиц:

наличие высшего образования;

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

3.7. В состав ЛЭК входят: Председатель, заместитель Председателя, члены и ответственный секретарь.

3.8. 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.

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

3.10. Работу ЛЭК возглавляет Председатель.

3.11. Председатель ЛЭК:

руководит деятельностью ЛЭК;

ведет заседания ЛЭК;

отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП;

официально представляет ЛЭК перед другими организациями, заявителями, исследователями и общественностью;

гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его СОП, нормативным правовым актам, отвечает за правильное ведение и хранение документации.

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

3.13. Ответственный секретарь выполняет следующие функции:

организует делопроизводство 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;

организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку документов;

постоянно обновляет информацию, касающуюся деятельности ЛЭК, на сайте университета;

обеспечивает обновление информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям.

3.14. 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, 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 Председателя.

3.15. Координацию деятельности ЛЭК осуществляет проректор по научной и инновационной работе.

3.16. При вступлении в ЛЭК члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

4. Функции и полномочия ЛЭК

4.1. Функции ЛЭК:

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

рассмотрение кандидатур исследователей;

рассмотрение и привлечение 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.

4.2. Полномочия ЛЭК:

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 нормативными требованиями и обеспечением 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.

4.3. 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.

4.4. 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.

5. Порядок деятельности ЛЭК

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. По результатам рассмотрения документов клинического исследования (испытания) ЛЭК принимает одно из следующих решений:

выдает заключение об одобрении проведения клинического или экспериментального исследования;

выдает заключение о невозможности одобрения клинического или экспериментального исследования;

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

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

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

6. Порядок извещения заявителей и оформления заключений

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

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

6.3. 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.

6.4. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК обосновывает причины отказа.

7. Заключительные положения

7.1. Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются решением ученого совета университета и утверждаются приказом ректора.
