Утверждаю _____

Главный врач

БУЗ Орловской области

«Орловская областная

клиническая больница»

Мурадян В.Ф.

ПОЛОЖЕНИЕ

о локальном этическом комитете (ЛЭК)

при БУЗ Орловской области

«Орловская областная клиническая больница»

Действующая версия:

Версия 1.1 от ... . 2026 г.

Орел – 2026

1. Общие положения

Одной из основных задач, возложенных на Комитеты по этике разного уровня, является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников доклинических и клинических исследований лекарственных средств (далее – ЛС) и новой медицинской техники (далее – НМТ).

1.1. Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств осуществляет этическую экспертизу документов планируемого клинического исследования ЛС (фаза I-IV) и НМТ, проводит выборочный контроль за соблюдением этико-правовых норм в ходе доклинического и клинического исследований.

1.2. Локальный этический комитет (далее - ЛЭК) создается и функционирует при БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» и призван обеспечить соблюдение этических норм и интересов участников исследований ЛС и НМТ, проводимых на базе медицинских организаций, научно-исследовательских и образовательных медицинских учреждений. ЛЭК включает две секции: доклинических и клинических исследований.

1.3. ЛЭК является независимым экспертным органом, действующим при БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» и основан на добровольном членстве, совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий и медицинских изделий, а также лиц, не имеющих отношения к медицине.

1.4. ЛЭК является независимым от исследователя, заказчика, спонсора или БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» и лишен прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

1.5. ЛЭК функционирует на основании Приказа № …. от «…..» …….. 2026 г.

1.6. ЛЭК создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления.

1.7. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

1.8. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» и его подразделений. Все сотрудники БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», проводящие исследования, субъектом которых является лабораторное животное или человек, обязаны взаимодействовать с ЛЭК. Перед началом (т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование) любое исследование, проводящиеся в БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», должно быть одобрено ЛЭК.

1.9. ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Орла. Место нахождения ЛЭК: г. Орел, Бульвар Победы д.10.

1.10. В своей деятельности ЛЭК руководствуется основными принципами проведения доклинических и клинических исследований, а также действующими международными и российскими нормативными актами:

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г., с дополнениями от 5.10.2022 г.;

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации врачей «Рекомендации для врачей, проводящих биомедицинские исследования на человеке», принятая на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;

- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, 18.03.1986 г.);

- Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств евразийского экономического союза. Версия 2.0 от 20.02.2015 г.;

- Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

- Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», включая изменения;

- Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии №81 от 03.11.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;

- Приказ Минздрава России №558н от 24.08.2017 г. «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»;

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP)), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. №232-ст;

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденный и веденный в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 г. № 497-ст.;

- Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines)**;**

- Решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»;

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3, 2002 г.;

- Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и ЕЕОСР;

- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы ДЛЯ членов этических комитетов;

- Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Методические указания МЗ и СР РФ от 10.08.2004 г.;

- Нормативные документы вышестоящих организаций.

- Другие действующие международные и российские нормативно-правовые документы, относящиеся к деятельности этических комитетов и проведению биомедицинских исследований с участием лабораторных животных и человека, а также настоящее положение и стандартные операционные процедуры (СОП).

2. Цель и основные задачи ЛЭК

Целью работы ЛЭК являются обеспечение безопасности, соблюдение прав и интересов, благополучия и охраны здоровья субъектов, вовлеченных в исследование биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ.

Для достижения указанной цели ЛЭК решает следующие задачи:

- независимо и объективно оценивает этичность, безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания);

- оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;

• особое внимание уделяет защите прав, безопасности и благополучия уязвимых субъектов исследования;

• определяет целесообразность проведения каждого исследования;

• оценивает соответствие исследователей, технических средства, Протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных доклинических и клинических испытаний;

• осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при доклинических и клинических исследованиях, а также соблюдения прав и интересов испытуемых.

3. Предмет экспертизы ЛЭК

Предметом экспертизы ЛЭК являются спонсируемые и инициативные научные, доклинические и клинические исследования, в которых в качестве испытуемых принимают участие лабораторные животные и человек.

4. Деятельность ЛЭК

Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК занимается следующей деятельностью:

• Проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям).

• После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования; полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых; мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого субъекта в процессе доклинического и клинического исследований.

• Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК, в том числе для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

• Создает независимую комиссию для периодического мониторинга деятельности и документации, вовлеченных в процесс доклинических и клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных исследования

требованиям этических норм, Протокола исследования, качественной клинической практики и регуляторных инстанций.

• В целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и Положение ЛЭК.

• Разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки.

• Организует и проводит научно-практические мероприятия по биоэтической проблематике.

• Принимает участие в этико-правовом просвещении исследователей, сотрудников БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» и внешних заявителей в области защиты прав животных и человека при проведении биомедицинских исследований.

5. Статус и функциональные обязанности ЛЭК

ЛЭК БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» осуществляет свою деятельность как многодисциплинарный, независимый от заказчика и исследователя орган, функционирует в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности ЛС.

5.1. Функциональные обязанности ЛЭК на этапе подготовки документов и получения разрешения на проведение клинических испытаний ЛС (1-1У) фазы и НМТ ограничиваются возможностью оказания консультативно-методической помощи в подготовке Протоколов доклинического и клинического исследований ЛС и НМТ.

5.2. При планировании научно-исследовательских доклинических и клинических работ с использованием зарегистрированных ЛС и НМТ, этическую оценку разработанных материалов осуществляет ЛЭК с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научных работ. В дальнейшем он осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования.

5.3. На этапе проведения клинических исследований ЛС и НМТ ЛЭК осуществляет постоянное динамичное наблюдение за ходом клинического исследования ЛС и НМТ, проводимого на базе БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

5.4. Основные функциональные обязанности ЛЭК на этапе проведения клинического исследования ЛС и НМТ.

ЛЭК должен:

5.4.1. Контролировать соблюдение этических принципов при наборе пациентов, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечить справедливые распределения выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

5.4.2. Оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;

5.4.3. Следить за своевременным получением информационного согласия участников исследования до их включения в испытание;

5.4.4. Уделять особое внимание при получении информационного согласия у уязвимой группы пациентов;

5.4.5. Обеспечить соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании пациентов в коматозном и бессознательном состоянии;

5.4.6. Следить за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате/приборе;

5.4.7. Следить за своевременным представлением отклонений от протокола;

5.4.8. Осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информировании о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);

5.4.9. Контролировать причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;

5.4.10. Принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезный побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

5.4.11. В случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролировать, не ущемляются ли его права на другие виды лечения;

5.4.12. Контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации;

5.4.13. Обеспечивать оперативность решения в ходе исследования проблем для предотвращения печальных последствий исследования;

5.4.14. В случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед руководством о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение;

5.4.15. Представлять отчет о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования ЛС по каждому испытанию, руководителю учреждения;

5.4.16. Отчет должен содержать:

• Информацию о начале исследования, о количестве участвующих в исследовании испытуемых,

• Об отклонениях от Протокола или изменениях Протокола, в этом числе и с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым,

• Обо всех серьезных неудачах и непредвиденных обстоятельствах проведения клинических испытаний, преждевременном прекращении исследования, а также о решениях, вынесенных другими комитетами по этике,

• В случае досрочной приостановки или прекращения исследования, о причинах приостановки или прекращения работы, с предоставлением краткого изложения полученных результатов,

• Другие сведения, касающиеся данных о соблюдении этико-правовых норм в ходе проведения клинических исследований ЛС и НМТ.

5.5. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает:

• Соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника исследования от испытуемого препарата/НМТ

• Гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования, к работнику при использовании результатов исследования.

5.6. При мониторинге проведения научных исследований с использованием лабораторных животных, в т.ч. доклинических испытаний ЛС и НМТ ЛЭК должен:

5.6.1. Следить за соблюдением мер по обеспечению безопасности участвующих в доклиническом исследовании животных;

5.6.2. Контролировать выполнение исследования по утвержденному плану с ведением протокола и составлением отчета о результатах доклинического исследования;

5.6.3. Осуществлять контроль того, что доклиническое исследование ЛС и НМТ для медицинского применения с использованием животных проводится в соответствии с этическими и правовыми нормами использования животных при проведении доклинических исследований;

5.6.4. Следить за обеспечением приемлемости результатов научных исследований на этапе экспериментального изучения новых ЛС и НМТ, что в данном случае означает, с одной стороны, доказательность и надежность данных, с другой - соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными.

6. Полномочия ЛЭК

ЛЭК обладает полномочиями:

6.1. Осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении доклинических и клинических исследований;

6.2. Проводить экспресс-оценку хода доклинических и клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщать о результатах проверки в официальные инстанции;

6.3 В исключительных случаях принимать решение о временном прекращении исследования или выходить с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования;

6.4 Выходить с ходатайством / предложением в вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в ход клинических исследований ЛС и НМТ в связи с особенностями местных условий;

6.5 Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научных-исследовательских работ с использованием зарегистрированных ЛС и НМТ, проводимых на базе лечебного учреждения.

7. Ответственность ЛЭК

В случае если исследователь, участвующий в исследовании, является членом ЛЭК, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть подтверждено документально.

В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных российских и международных документах, и несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству Российской Федерации.

8. Основания для получения оценки ЛЭК

На рассмотрение ЛЭК для проведения объективной оценки должны быть представлены необходимые ЛЭК для выполнения им своих обязанностей документы. Перечень документов должен регламентироваться СОПами ЛЭК и быть доступен для заявителей.

9. Структура и руководящие органы ЛЭК

9.1. ЛЭК создается при медицинских, научно-исследовательских и образовательных организациях (учреждениях).

9.2. При учреждении ЛЭК организация-учредитель руководствуется действующими законодательными и нормативными актами Российской Федерации и сложившейся системой общественных ценностей.

9.3. Состав ЛЭК формируется на многодисциплинарной основе с представительством кандидатов их различных сфер деятельности общества и утверждается главным врачом БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница». В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования. При этом учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов в члены ЛЭК (ученые, медицинские работники).

9.4. Состав ЛЭК включает не менее 5 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов в сфере биомедицинских исследований. В состав ЛЭК входят сотрудники БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница».

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

9.6. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам.

9.7. Продолжительность членства в ЛЭК 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий трехлетний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

9.8. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению.

9.9. В случае, если деятельность какого-либо члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК в соответствии с решением ЛЭК, оформленным в установленном порядке.

9.10. Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель. Председатель отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

9.11. Председателем ЛЭК может быть назначен работник БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», 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 главный врач БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница» или заместитель главного врача.

9.12. Председатель ЛЭК является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам и законодательным и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

9.13. Заместитель (заместители) председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствии председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

9.14. В структуру ЛЭК входит секретарь ЛЭК. Делопроизводство, взаимодействие с заявителями и координация деятельности ЛЭК, прием, выдачу, техническую подготовку документов ЛЭК осуществляется ответственным секретарем ЛЭК.

9.15. Члены ЛЭК принимают участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе поступивших в ЛЭК документов, а также регламентирующих работу ЛЭК документов; осуществляют рассмотрение поправок, отчетов о безопасности, отчетов о ходе исследований, окончательных отчетов об исследованиях, участвуют в мониторинге исследований, в организации и проведении образовательных и научных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований.

9.16. Председатель ЛЭК, его заместитель (заместители) и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии 2/3 членов ЛЭК сроком на 5 лет. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

9.17. Переизбрание членов ЛЭК проходит не менее одного раза в 5 лет.

9.18. Введение новых членов ЛЭК проводится по решению ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК. При вступлении в ЛЭК каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

9.19. Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов ЛЭК. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК, при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК. Члены ЛЭК могут выйти из состава ЛЭК по собственному желанию, представив заявление с кратким описанием причин своего решения председателю. Допускается устное уведомление членов ЛЭК о своем решении на заседании ЛЭК, которое должно быть зафиксировано в протоколе заседания.

9.19. Все члены ЛЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с исследованиями ЛС и НМТ.

10.Права ЛЭК

ЛЭК имеет право:

• затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;

• отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;

• приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для ассистирования и консультаций, а также исследователей;

• участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», пациентов и медицинской общественности;

• контролировать соблюдение российских и международных нормативно-правовых требований при проведении исследований, обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных исследований (испытаний) объектов исследований;

• в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических и физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;

• в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта, и применении соответствующих санкций;

• в случаях нарушения принципов биомедицинской этики в информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

11.Регламент деятельности

11.1. Деятельность ЛЭК регламентируется Стандартными процедурами и настоящими Положением.

11.2. ЛЭК разрабатывает собственные Стандартные процедуры и план работы в соответствии с настоящими требованиями.

11.3. Стандартные процедуры и план работы утверждается на заседании ЛЭК. Они должны включать график регулярных плановых заседаний и организуемых

дополнительных заседаний, назначаемых представителем ЛЭК в связи производственной необходимостью.

11.4. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначается представителем ЛЭК по мере необходимости, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

11.5. Секретариат по этике оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за одну неделю.

11.6. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава. Однако, с целью предотвращения административной и экономической зависимости ЛЭК от руководства исследовательского центра или медицинского учреждения, на заседании всегда должен присутствовать эксперт, не работающий в данном учреждении. Отсутствие его на заседания равнозначно отсутствию кворума и, таким образом, делает заседание неправомочным.

11.7. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации.

11.8. Комитет по этике может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителе общественности и др.

11.9. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК в личном качестве или путем оглашения их заключения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности, однако они не имеют права принимать участие в голосовании.

11.10. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в заседании Комитета, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию ЛЭК такой член Комитета может предоставить интересующую Комитет информацию об исследовании (в этом случае он не принимает участия в голосовании).

11.11. Члены ЛЭК должны заранее (за 2-3 дня до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

11.12. На заседаниях ЛЭК рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов и НМТ и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;

- заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования ЛС/НМТ путем анализа первичной документации на месте, заслушивание доклада главного исследователя или рассмотрения отчета материалам исследования (проверки в ходе клинического исследования ЛС/НМТ осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска для участников исследования, но не реже одного раза за исследование);

• ходатайства / предложения НЭК, направляемые в официальные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

• другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований.

11.13. Порядок проведения этической экспертизы материалов:

• при проведении **клинического исследования ЛС на рассмотрение представляются:** 1) заявление исполнителя; 2) представление; 3) резюме исполнителей; 4) проект Программы научно-исследовательской работы или протокол с обзором литературы (аннотация диссертации, содержащая дизайн исследования); 5) информация для пациента с формой информированного согласия; 6) информация о страховании лиц, участвующих в исследовании; 7) инструкция по ЛС; 8) индивидуальная регистрационная карта пациента; 9) дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования; 10) брошюра исследователя; 11) материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов; 12) информация о выплатах и компенсациях участникам исследования; 13) предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования; 14) дополнительные документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

• при проведении **клинического испытания медицинского изделия:** 1) заявление исполнителя; 2) представление; 3) резюме исполнителей; 4) проект Программы научно-исследовательской работы или протокол с обзором литературы (аннотация диссертации, содержащая дизайн исследования); 5) информация для пациента с формой информированного согласия; 6) информация о страховании лиц, участвующих в исследовании; 7) инструкция по медицинскому прибору или методу вмешательства; 8) индивидуальная регистрационная карта пациента; 9) дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования; 10) материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов; 11) информация о выплатах и компенсациях участникам исследования; 12) брошюра исследователя; 13) руководство по эксплуатации на медицинское изделие; 14) разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия; 15) заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования; 16) дополнительные документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

• при проведении **неклинического исследования, объектом которого является человек:** 1) заявление исполнителя; 2) представление; 3) CV исполнителей; 4) проект Программы научно-исследовательской работы или протокол с обзором литературы (аннотация диссертации, содержащая дизайн исследования); 5) информация для пациента с формой информированного согласия; 6) информация о страховании лиц, участвующих в исследовании; 7) дневники, анкеты и другие документы, которые

предстоит заполнять участникам испытаний; 8) материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний; 9) информация о выплатах и компенсациях участникам испытаний; 10) регистрационное удостоверение на ЛС или НМТ, являющихся предметом исследований; 11) инструкция по применению ЛС для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие, являющихся предметом испытаний; 12) дополнительные документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

• при проведении **экспертизы планируемой публикации:** 1) заявление автора; 2) печатный вариант планируемой публикации; 3) решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

• при проведении **исследований на лабораторных животных:** 1) заявление; 2) представление; 3) резюме исполнителей; 4) протокол исследования (или аннотация), содержащий дизайн исследования; 5) инструкция по препарату/медицинскому прибору или методу вмешательства 6) обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.

• материалы докладываются на заседании ЛЭК (при необходимости, проводимом в дистанционном режиме участия членов ЛЭК) специалистом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов;

• обсуждение материалов проходит в открытой форме с участием авторов;

• после обсуждения членами Комитета, формулируется окончательное согласованное решение;

• повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК (при необходимости, проводимом в дистанционном режиме участия членов ЛЭК) осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами Комитета замечаний или представления дополнительной информации или документации;

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

11.14. Все заседания ЛЭК протоколируются.

11.15. Вся деятельность ЛЭК регламентируется принципами GCP.

11.16. Все разделы положения о деятельности ЛЭК представляют собой стандартные операционные процедуры.

12. Ведение и хранение документации

12.1. ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в

ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее трех лет после завершения исследования и может предоставлять ее по требованию для контрольной проверки официальным разрешительным органам и Комитету по этики при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

6.2. Вся документация хранится в помещениях, недоступных для посторонних.

6.3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

- повестка дня;
- список присутствующих членов Комитета;
- место и дата заседания;
- краткое изложение обсуждающихся вопросов;
- принятые решения;
- распределение голосов при принятии решения;
- мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не единогласно;
- подпись председателя ЛЭК.

13. Процедура обжалования решения (апелляция)

13.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением ЛЭК, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения свой позиции,
- привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этики при Федеральном контроле качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

14. Документы, предоставляемые в ЛЭК исполнителями исследований

14.1. Документы, предоставляемые в ЛЭК исполнителем клинических исследований:

1) Заявление.

2) Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;

- клиника, в которой планируется проведение исследования;

- исследователи и их научные биографии.

3) Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему.

4) Образец информированного согласия пациента. При этом необходимо соблюдать следующие требования:

- использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;
- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;
- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

5) Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании.

6) Инструкция по препарату/медицинскому прибору или методу вмешательства.

7) Индивидуальная карта испытуемого (регистрационная).

8.2. Документы, представляемые в ЛЭК исполнителем исследований, проводимых на лабораторных животных:

1) Заявление.

2) Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- организация, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

3) Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему.

4) Инструкция по препарату/медицинскому прибору или методу вмешательства.

5) Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.

15. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК

Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению Заседания членов ЛЭК.

Комитет может быть ликвидирован решением главного врача БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», Заседания членов ЛЭК или по решению суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

16. Заключительные положения

16.1. Председатель ЛЭК периодически отчитывается о результатах проделанной работы на заседаниях БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница».

16.2. Члены ЛЭК ответственны за принятые ими решения.

16.3. Настоящее Положение вступает в силу с момента утверждения главным врачом БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница».

УТВЕРЖДЕНО

членами ЛЭК

Заседание № 6 от 21августа 2026 г.

Председатель ЛЭК А.В. Середицкий