«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач
БУЗ Орловской области
«Орловская областная
клиническая больница»
...../Мурадян В.Ф./

«.....» ..... 2026 год

УСТАВ

ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
при
БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»

УСТАВ ЛОКАЛЬНОГО КОМИТЕТА
при БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»

- **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Устав регламентирует деятельность локального этического комитета по проведению биомедицинских и биотехнических исследований на пациентах/здоровых добровольцах и лабораторных животных. Устав разработан на основании требований Европейского сообщества по GCP для клинических испытаний.

- **КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ**

Требования Европейского сообщества по GCP регламентируют деятельность Этического комитета. Этические комитеты должны создаваться и строить свою деятельность с целью обеспечения защиты прав субъектов, принимающих участие в исследовании.

Этическим комитетом учитываются:

- требования протокола исследования;
- квалификация исследователей и их опыт участия в клинических исследованиях;
- правомерность выбора исследуемых групп и возможность сохранения конфиденциальности исследователями в отношении информации, полученной о субъектах исследований;
- беспристрастность, независимость исследователей от спонсоров и других заинтересованных лиц;
- возможность проведения независимого мониторирования клинического исследования и аудиторских проверок.

В соответствии с этим был разработан Устав локального этического комитета (ЛЭК), содержащий основные правила работы комитета, а именно:

2.1 Состав и задачи ЛЭК;

2.2 Документы, представляемые на рассмотрение ЛЭК;

2.3 Организация проведения заседания ЛЭК;

2.4 Процедура принятия решения и оформление документов, подтверждающих

решение ЛЭК;

2.5 Хранение документации ЛЭК.

- **ЦЕЛИ**

Описать основные правила работы ЛЭК, позволяющие обеспечить контроль ЛЭК за проведением клинических испытаний в соответствии с требованиями GCP, российским законодательством и принятыми этическими нормами.

- **ПРОЦЕДУРЫ**

Этический комитет — это независимый общественный орган, на который возлагается ответственность контролировать защиту прав субъектов, вовлеченных в конкретное исследование, их безопасность и конфиденциальность полученной информации. В основе деятельности ЛЭК заложена текущая редакция Хельсинской Декларации.

4.1 Состав и задачи работы ЛЭК

4.1.1 Конкретный состав ЛЭК: в состав должно входить не менее 5 членов в том числе:

- сотрудники отделений БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»;
- научные сотрудники сторонних организаций;
- лица, не связанные с медициной (юрист, педагог, рабочий, пенсионер).

4.1.2 Задачи ЛЭК при оценке протокола клинических исследований:

А) соответствие протокола целям исследования;

Б) соответствие квалификации и опыта исследователя требованиям исследования;

В) привлечение пациентов и добровольцев к исследованию, предоставление им исчерпывающей информации об исследовании и правилах оформления информированного письменного согласия;

Г) организация оказания медицинской помощи, в том числе и неотложной, субъектам исследования при развитии нежелательных явлений;

Д) выплата компенсации в случае причинения ущерба здоровью пациентов и добровольцев, связанного с проводимым исследованием;

Е) получение информации обо всех последующих изменениях в протоколе и ходе исследования;

Ж) получение информации о серьезных нежелательных явлениях, возникающих в течение исследования.

4.2 ***Документация ЛЭК***

4.2.1 При обращении в ЛЭК главный исследователь должен представить следующие документы по клиническому исследованию лекарственного препарата:

- Заявление;
- Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:
  - название исследования;
  - клиника, в которой планируется проведение исследования;
  - исследователи и их научные биографии.
- Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей;
- Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему;
- Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия;
- Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании;
- Инструкция по препарату;
- Индивидуальная Регистрационная Карта (ИРК) пациента;
- Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования;
- Брошюра исследователя;
- Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов.

4.2.2 При обращении в ЛЭК главный исследователь должен представить следующие документы по клиническому испытанию медицинского изделия:

- Заявление;
- Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:
  - название исследования;
  - клиника, в которой планируется проведение исследования;
  - исследователи и их научные биографии.
- Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей;
- Программа клинического испытания;
- Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия;
- Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании;
- Инструкция по медицинскому прибору или методу вмешательства;
- Индивидуальная Регистрационная Карта (ИРК) пациента;

- Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования;
- Брошюра исследователя;
- Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;
- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие;
- Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия;
- Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования.

4.2.3 При обращении в ЛЭК главный исследователь должен представить следующие документы по неклиническому исследованию, объектом которого является человек:

- Заявление;
- Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:
  - название исследования;
  - клиника, в которой планируется проведение исследования;
  - исследователи и их научные биографии.
- Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей;
- Протокол (план) исследования;
- Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия;
- Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании;
- Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования;
- Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;
- Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат или медицинское изделие, являющихся предметом исследований (по запросу ЛЭК);
- Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие (по запросу ЛЭК).

4.2.4 При обращении в ЛЭК автор должен представить следующие документы для экспертизы планируемой публикации:

- Заявление;
- Печатный вариант планируемой публикации;
- Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена

статья.

4.2.5 При обращении в ЛЭК главный исследователь должен представить следующие документы по исследованию, проводимому на лабораторных животных:

- Заявление;
- Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:
  - название исследования;
  - организация, в которой планируется проведение исследования;
  - исследователи и их научные биографии.
- Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей;
- Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему;
- Инструкция по препарату/медицинскому прибору или методу вмешательства;
- Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.

4.2.6 Документы подаются не менее чем за 2 недели до заседания ЛЭК. Поступившие документы регистрируются с указанием даты поступления и даты, предстоящего заседания.

4.2.7 По специальному запросу ЛЭК могут быть представлены:

- информация о порядке оплаты лицам, участвующим в исследовании;
- информация о клинике, проводящей исследование;
- информация о ходе клинического исследования.

4.2.8 Исследование не начинается до тех пор, пока ЛЭК не одобрит необходимые процедуры и документации.

4.3 ***Организация проведения заседания ЛЭК***

4.3.1 После получения ЛЭК всех необходимых документов определяется дата очередного заседания, о котором информируются члены ЛЭК и исследователи;

4.3.2 Секретарем ЛЭК составляется повестка заседания ЛЭК, которая передается председателю ЛЭК и членам за 3 дня до запланированного заседания;

4.3.3 Заседание проводится (при необходимости, в дистанционном режиме участия членов ЛЭК) при наличии не менее 5 членов ЭК и присутствии не менее 1 члена ЛЭК, не являющегося сотрудником БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»;

4.3.4 Все заседания ЛЭК протоколируются;

4.3.5 В *ходе заседания* главный исследователь или координатор исследования представляет информацию о клиническом исследовании и отвечает на вопросы членов

ЛЭК.

4.4 Процедура принятия решения и оформление документов, подтверждающих данное решение

После представления всех документов, исследования и их рассмотрения на своем заседании ЛЭК принимает решение. При этом:

- Решение по рассматриваемому вопросу принимается большинством голосов путем открытого голосования;

- ЛЭК должен письменно подтвердить свое решение, в котором должно быть ясно определено, соответствует ли исследование этическим нормам, указаны дата рассмотрения документации и полный список изученных материалов;

- В течение недели после заседания исследователю предоставляется заключение ЛЭК; подписанное председателем ЛЭК;

- Если соответствие этический нормам не определено окончательно ЛЭК не дает одобрения и должен предоставить разъяснения в письменном виде;

- Исследование может начаться только после получения письменного разрешения ЛЭК.

4.5 Хранение информации о деятельности ЛЭК

4.5.1 Представление ЛЭК, заключение ЛЭК. все документы, поступающие на рассмотрение ЛЭК, протоколы и повестки заседаний *хранятся в* созданных файлах в течение 25 лет после окончания исследования.

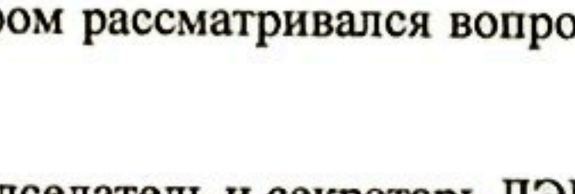
4.5.2 При необходимости исследователь может сделать запрос о предоставлении ему информации о заседании ЛЭК; на котором рассматривался вопрос по интересующему его вопросу;

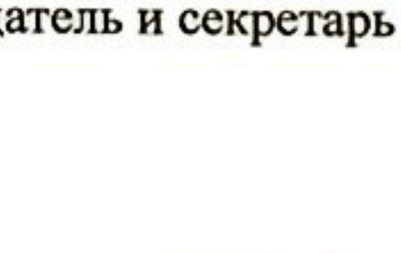
4.5.3 Доступ к документам имеет председатель и секретарь ЛЭК.

5.0. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Члены ЛЭК несут ответственность за соблюдение этических норм интересов субъектов, участвующих в исследовании.

Этический комитет оставляет за собой право *в* случае нарушения этических норм в проведении исследования, обратится в правовые органы и отозвать свое одобрение на исследование.

Председатель  А.В. Середицкий

Секретарь  Д.С. Сумин