

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ.

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет функциональные и организационные вопросы деятельности Локального этического комитета (далее — ЛЭК) при планировании и проведении научных исследований, в том числе – диссертационных исследований и исследований лекарственных препаратов для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее - исследование) в ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ». ЛЭК является автономным, независимым органом и призван обеспечивать защиту прав, безопасность и охрану здоровья всех участников исследований.

ЛЭК является этическим комитетом, образованным на локальном уровне (уровне учреждения). ЛЭК является мультидисциплинарной, независимой группой лиц, предназначенной для проведения экспертизы протоколов исследований, в целях обеспечения, в частности, должного уважения и защиты достоинства, основных прав, безопасности и благополучия участников.

1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуется следующими нормативными правовыми актами:

- Конституцией Российской Федерации от 12.12.1993;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом Российской Федерации от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.;
- Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);
- Хельсинкской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 2013г.);
- Рекомендациями Комитетов по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;

- Руководством для членов Комитетов по этической экспертизе исследований Руководящего комитета по биоэтике ЕС;
- Стандартными Операционными Процедурами (СОП) ЛЭК;
- Настоящим Положением;
- Иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.

1.3. Все биомедицинские исследования, проводящиеся в Учреждении, должны быть одобрены ЛЭК до начала включения участников исследования и проводиться под надзором ЛЭК вплоть до их окончания. Недопустимо включение пациентов в исследование до получения письменного одобрения ЛЭК. Недопустимы отклонения от протокола исследования 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.

1.4. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК осуществляется ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ» (далее - Учреждение). Адрес: 119620, Москва, ул. Авиаторов, дом 38.

2. Структура и порядок формирования ЛЭК

2.1. В состав ЛЭК входят председатель ЛЭК, заместитель председателя, ответственный секретарь ЛЭК, секретарь ЛЭК и члены ЛЭК.

2.2. Состав ЛЭК утверждается приказом директора Учреждения.

2.3. Председатель комитета, его заместитель и ответственный секретарь избираются на заседании ЛЭК из числа членов простым большинством голосов Учреждения.

2.4. Председатель ЛЭК должен иметь высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5 лет, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук.

2.5. В состав ЛЭК включаются лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов исследований. ЛЭК должен иметь в составе (как мужчин, так и женщин разных возрастных групп):

- не менее семи членов комиссии (включая председателя ЛЭК, его заместителя и ответственного секретаря ЛЭК);

- как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки;

- как минимум одного члена, который представляет общественные организации.

2.6. Членство в ЛЭК является добровольным.

2.7. Основанием для прекращения членства в ЛЭК является заявка от члена ЛЭК, после чего председатель ЛЭК утверждает обновленный список членов ЛЭК.

2.8. Для рассмотрения документов о проведении исследований в Учреждении ЛЭК вправе привлекать представителей Учреждения для участия в обсуждении документов исследования.

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

3. Функции ЛЭК

3.1. ЛЭК:

3.1.1. осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении исследования и прав участников исследования;

3.1.2. на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию;

3.1.3. в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование (не реже одного раза в год).

3.1.4. может потребовать от организатора исследования предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника исследования;

3.1.5. согласовывает поправки в Протокол исследования;

3.1.6. собирает и принимает к сведению дополнительную информацию без необходимости дополнительного одобрения:

- информацию по безопасности, когда она не влечет изменения Протокола исследования и информации, предоставляемой субъектам исследования;

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

3.1.7. извещает все заинтересованные стороны о своих решениях/заключениях, касающихся исследования, о причинах принятия решений/заклучений и о порядке обжалования его решений/заклучений;

3.1.8. осуществляет деятельность в соответствии с СОП, разрабатываемыми и утверждаемыми ЛЭК, документирует свою работу, ведет протоколы заседаний, а также соблюдает GCP и нормативные требования;

3.1.9. совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.2. ЛЭК осуществляет свою деятельность на основе трех основополагающих этических принципов:

- автономии, то есть признания способности человека делать собственный выбор;
- пользы и непричинения вреда, включающие в себя моральное обязательство обеспечивать максимум потенциальной пользы и сводить к минимуму возможный вред;
- справедливости (включает в себя беспристрастность и равенство) и понимания того, что исследование с участием людей в качестве субъектов можно проводить только в тех случаях, когда нет альтернативного метода, который мог бы позволить получить сопоставимые результаты.

3.3. ЛЭК с особым вниманием рассматривает те исследования, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа от участия в исследовании. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся дети, оставшиеся 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.

3.4. ЛЭК рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- протокола исследования;
- информационного листка пациента;
- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению исследований;
 - сведений об Учреждении, в которых предполагается проведение исследования, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты главного исследователя, либо ответственного лица;
 - сведений о предполагаемых сроках проведения исследования;
 - информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут быть представлены другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

3.5. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 3.4. настоящего Положения, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- 3.5.1. выдает заключение об одобрении проведения исследования;
- 3.5.2. выдает заключение о невозможности одобрения исследования;
- 3.5.3. рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования;
- 3.5.4. отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

3.6. ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования, либо другому ответственному лицу о своих решениях, касающихся исследования, и причинах принятия решений.

3.7. Если Протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

4. Регламент работы ЛЭК

4.1. Заседания ЛЭК проводятся председателем ЛЭК или по его поручению заместителем председателя ЛЭК по мере необходимости. Порядок организации проведения заседаний ЛЭК, рассмотрения документов и принятия по ним решения, сроки рассмотрения документов, поступающих в ЛЭК, в части, не урегулированной настоящим Положением, определяются СОП ЛЭК. Заседания ЛЭК проводятся очно, в онлайн формате (при необходимости) на площадках для проведения видеоконференций (ZOOM, Skype, Teams, Proficonf, Google Hangouts и т.п. по выбору членов ЛЭК).

4.2. Заседание ЛЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов. Решение ЛЭК принимается открытым голосованием простым большинством голосов. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании ЛЭК. Участвовать в голосовании имеют право члены ЛЭК, которые независимы от субъектов рассматриваемого исследования.

4.3. Решения/заключения ЛЭК оформляются протоколом заседания ЛЭК, который подписывается председателем ЛЭК или заместителем председателя ЛЭК, возглавлявшим заседание ЛЭК, членами ЛЭК, принимавшими участие в рассмотрении, а также ответственным секретарем ЛЭК и секретарем ЛЭК.

4.4. Член ЛЭК, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания ЛЭК и является его неотъемлемой частью.

4.5. Председатель ЛЭК:

4.5.1. организует работу ЛЭК и возглавляет заседания ЛЭК;

4.5.2. распределяет обязанности между членами ЛЭК и координирует их работу;

4.5.3. подписывает Протоколы ЛЭК;

4.5.4. контролирует своевременное уведомление членов ЛЭК о дате, месте и повестке предстоящего заседания;

4.5.5. принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов ЛЭК, определяет членов ЛЭК, которые имеют право участвовать в голосовании по конкретному исследованию с учетом пункта 4.2 настоящего Положения.

4.6. Заместитель председателя ЛЭК:

4.6.1. по поручению председателя ЛЭК возглавляет заседания ЛЭК в его отсутствие;

4.6.2. исполняет иные обязанности по поручению председателя ЛЭК.

4.7. Ответственный секретарь ЛЭК:

4.7.1. осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК;

4.7.2. информирует членов ЛЭК и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания ЛЭК не позднее чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;

4.7.3. оформляет повестку заседания ЛЭК;

4.7.4. ведет протокол заседания ЛЭК;

4.7.5. направляет копии решений/заключений, протоколов, выписок из протоколов ЛЭК заинтересованным лицам.

4.8. Члены ЛЭК:

4.8.1. Имеют право:

4.8.1.1. возглавлять рабочие группы, формируемые ЛЭК;

4.8.1.2. предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях ЛЭК;

4.8.1.3. участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

4.8.1.4. представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания ЛЭК;

4.8.1.5. выйти из состава ЛЭК по собственному желанию.

4.8.2. Обязаны:

4.8.2.1. лично участвовать в работе ЛЭК и присутствовать на заседаниях ЛЭК;

4.8.2.2. в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании ЛЭК заблаговременно проинформировать об этом председателя ЛЭК или заместителя председателя ЛЭК.

4.8.3. Не вправе делегировать свои полномочия другим лицам.

5. Стандартная операционная процедура.

5.1. СОП разрабатывается Локальным этическим комитетом.

5.2. Разрабатываемые СОП должны регламентировать все этапы работ ЛЭК.

5.3. При разработке СОП должны соблюдаться принципы надлежащей клинической практики (Руководство по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст., Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»*) и соответствующие регуляторные требования, в том числе указанные в Положении ЛЭК Учреждения.

5.4. СОП утверждается заседанием ЛЭК.

5.5. После утверждения СОП весь персонал, вовлеченный в работу по клиническим и другим исследованиям субъектом которых является человек, должен в своей работе строго соответствовать утвержденным СОП.

5.6. Изменения СОП:

5.7. Изменения в СОП вносятся на основании изменений требований регуляторных органов, законодательства Российской Федерации и/или по предложению членов ЛЭК, если это не противоречит принципам надлежащей клинической практики, действующим российским и международным нормативным требованиям.

5.8. После внесения изменений новая версия СОП должна быть утверждена заседанием ЛЭК.

6. Заключительные положения

6.1. Для коммуникации и направления в ЛЭК документов используется электронный адрес: kancelariya@prcmed.ru, общий телефон/факс: 8-499-735-09-57

6.2. ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением исследования, как правило, в течение трех лет после завершения исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной тайны, охраняемой законом.