

Приложение №1
к приказу ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
от «29» марта 20 23 г. № 183

ПРИНЯТО
Решением Ученого совета
от «28» марта 2023 г.
Протокол № 3

«УТВЕРЖДАЮ»
и.о. директора
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



А. Д. Фесюн

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
при Федеральном государственном бюджетном учреждении
«Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и
курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

г. Москва, 2023

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Учреждение) – это независимый экспертный орган, действующий с целью обеспечения и защиты прав, безопасности, достоинства, интересов и охраны здоровья, участвующих в исследованиях испытуемых, а также соблюдения правовых и этических норм обращения с животными, развитию щадящих подходов к экспериментированию на них, состоящий из специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношение к медицине, не имеющих отношение к Учреждению.

1.2. ЛЭК осуществляет свою деятельность в оценках, рекомендациях и решениях в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и нормами международного права, в том числе:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-ой Всемирной медицинской ассамблее, Хельсинки, Финляндия, от 06 июня 1964, с дальнейшими дополнениями и поправками;
- Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (ред. от 01.07.2017г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) «Об обращении лекарственных средств», с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральным законом Российской Федерации от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах";
- Федеральным законом Российской Федерации от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата" с изменениями и дополнениями от: 18 мая 2011 г., 4 сентября 2012 г., 15 октября 2014 г.
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;

- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical-GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст.
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и введенного в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497ст.;
- Руководств 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»; –
- Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3, 2002 г.;
- Рекомендациями Комитетами по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Иными действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований;
- Настоящим Положением;
- Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК.

1.3. Решение о создании и упразднении ЛЭК принимается Ученым советом и оформляется приказом директора Учреждения.

1.4. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы открытости, компетентности, объективности, прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.5. ЛЭК является автономным объединением, независимым от исследователя, заказчика, спонсора или Учреждения органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и Учреждением, и лишен прямой

заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). ЛЭК рецензирует планы исследований, механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным.

1.6. ЛЭК создан исходя из принципов качественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления. ЛЭК основан на добровольном членстве на основе совместной деятельности специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношения к медицинской науке, и является постоянно действующим органом.

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

1.8. ЛЭК разрабатывает собственные Стандартные операционные процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004).

1.9. ЛЭК создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

1.10. ЛЭК осуществляет свою деятельность по адресу: 121069 г. Москва, Борисоглебский переулок, д.9 стр.1. Lek-nmicrk@nmicrk.ru

2. Область юрисдикции ЛЭК

2.1. ЛЭК осуществляет свою деятельность как многодисциплинарный, независимый от заказчика и исследователя орган. При поведении научно-исследовательских работ, клинических исследований, доклинических, экспериментальных исследований и ведения научной деятельности в иных формах, выполняемых сотрудниками Учреждения, ЛЭК осуществляет этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения, рассматривая новые версии документов с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научно-исследовательских работ.

2.2. ЛЭК осуществляет этическое сопровождение при проведении научного исследования, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность Учреждения и его подразделений. Все структурные подразделения Учреждения, проводящие исследования на людях и/или животных, обязаны взаимодействовать с ЛЭК (согласование планов научных исследований, работ и экспериментов; осуществление контроля за их исполнением и полученными результатами).

2.3. ЛЭК является независимым в принятии этических оценок и решении. Перед началом любого клинического исследования, инициативного исследования, т.е. диссертационные, квалификационные, аттестационные и прочие научные работы, предполагающие привлечение человека в качестве субъекта

исследования, т.е., перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, требует рассмотрения и одобрения ЛЭК.

2.4. ЛЭК собирает информацию о нежелательных и серьезных нежелательных явлениях, зарегистрированных в процессе проведения исследования, проводит этическую оценку информации, полученной в процессе исследования.

2.5. ЛЭК обладает полномочиями приостановления или прекращения исследования в случае, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.

2.6. ЛЭК обеспечивает соблюдение конфиденциальности при рассмотрении документов.

3. Основные цели и задачи деятельности ЛЭК

3.1. Целью работы ЛЭК являются обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых. Для достижения указанной цели ЛЭК решает следующие задачи:

- экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них, как пациентов, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и СОП;
- определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и защиты прав личности;
- изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований;
- участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований;
- оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам и уделение особого внимания защите прав, безопасности и благополучия уязвимых субъектов исследования;
- целесообразность проведения каждого исследования;
- оценка соответствия исследователей, технических средства, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний;
- наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях, а также соблюдения прав и интересов испытуемых;
- защита животных от жестокого обращения с ними при проведении исследований; контроль за соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными,

количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP;

- контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала.

4. Предмет экспертизы ЛЭК

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

5. Деятельность ЛЭК

5.1. Для выполнения задач ЛЭК осуществляет деятельность:

- проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки предоставленных документов по исследованиям (испытаниям);
- 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);
- 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 в процессе клинического исследования;
- создает независимую комиссию для периодического мониторинга научно-исследовательских работ (НИР), проводимых на человеке, для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбор 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;
- разрабатывает, документально оформляет, пересматривает и соблюдает Стандартные операционные процедуры и Положение о ЛЭК;
- разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки;

- принимает участие в этико-правовом просвещении исследователей, сотрудников, обучающихся Учреждения и внешних заявителей в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований;
- создает комиссию этического контроля НИР, проводимых на животных;
- определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования и когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

6. Организационная структура ЛЭК

6.1. Состав ЛЭК включает не менее 5, не более 12 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов в сфере биомедицинских исследований, представляющие различные области знаний для обеспечения полной и адекватной этической экспертизы исследований.

6.2. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования, компетентные в вопросах научно-исследовательской работы, медицины, фармакологии, фармакотерапии, фармации, использования изделий и материалов медицинского назначения, юриспруденции, гражданских прав и свобод, не имеющих личной заинтересованности и отличающихся ответственностью и принципиальностью.

6.3. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных профессий (сфера профессиональной деятельности не ограничивается) с правом решающего голоса, а также необходимых экспертов и консультантов с правом совещательного голоса, которые имеют специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.

6.4. Члены ЛЭК представляют различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. Членами ЛЭК являются специалисты в области медицины, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований, как минимум 1 человек – не являющийся сотрудником Учреждения.

6.5. Члены ЛЭК выбираются из числа сотрудников Учреждения по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки; они должны быть независимы в своих оценках, советах и решениях.

6.6. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии 2/3 членов ЛЭК сроком на 3 года. Этот срок может быть продлен

при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

Переизбрание членов ЛЭК проходит не менее одного раза в 3 года.

6.7. Введение новых членов ЛЭК проводится по решению ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

6.8. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования остальных членов ЛЭК. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК, при пропуске без уважительных причин 3-х подряд заседаний ЛЭК.

6.9. Члены ЛЭК избираются сроком на три года, срок их полномочий может быть продлен по решению членов ЛЭК, но не более, чем на два следующих один за другим, срока, при условии их соответствия необходимым требованиям. В случае если член ЛЭК, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

6.10. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК. Новые члены вводятся в состав решением ЛЭК и утверждением их кандидатур директором Учреждения.

6.11. Члены ЛЭК персонально несут обязательство соблюдения конфиденциальности в вопросах, связанных с клиническими исследованиями. При вступлении в состав ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение втайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению (Приложение № 1).

6.12. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, обязаны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

6.13. Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель. Председатель ведет заседания этического комитета, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель ЛЭК избирается из числа сотрудников Учреждения, разбирающихся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председатель избирается на заседании ЛЭК сроком на три года с возможностью дальнейшей работы на следующие 3 года с учетом мнения членов ЛЭК.

6.14. Заместитель председателя и секретарь избираются членами ЛЭК по представлению председателя.

6.15. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний. Вносит предложения по повестке дня совещания; кандидатуре эксперта (экспертов); персональному составу бюро (комиссий); участвует в подготовке и подборе не штатных консультантов (экспертов). Несет ответственность за сохранность архивных документов ЛЭК. В отсутствие председателя или по его поручению заместитель председателя выполняет функции председателя.

6.16. Ответственный секретарь отвечает за организацию проведения заседаний и соответствие их СОП ЛЭК; оповещение всех членов ЛЭК, исследователей и заинтересованных лиц о дате проведения заседания ЛЭК, несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний и делопроизводство ЛЭК, взаимодействие с заявителями, осуществляет прием документов, выдачу выписок из протоколов заседания ЛЭК, подготовку документов на заседание ЛЭК.

6.17. Члены ЛЭК обязаны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия его членов, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций.

6.18. Председатель ЛЭК является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Председатель ЛЭК гарантирует соответствие деятельности ЛЭК настоящему Положению, Стандартным операционным процедурам (СОП), законодательным и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК.

7. Основные направления деятельности ЛЭК

7.1. Основными направлениями деятельности ЛЭК являются:

экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и СОП;

определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и защиты прав личности;

изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении исследований;

организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по биоэтической проблематике;

участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении исследования.

8. Порядок работы ЛЭК

8.1. Структура и деятельность ЛЭК, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением, осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОП, рассмотренных и утвержденных ЛЭК.

8.2. Заседания ЛЭК проводятся по мере необходимости, не реже одного раза в месяц, при необходимости заседание может быть перенесено.

8.3. Секретарь оповещает всех членов ЛЭК о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания и предоставляет необходимые для изучения материалы.

8.4. Голосовать и высказывать мнение по вопросам, связанным с исследованием, могут только члены ЛЭК, не зависящие от исследователя и спонсора клинического исследования. Исследователь обязан по требованию ЛЭК представить информацию по любому аспекту клинического исследования, но он не может принимать участие в голосовании.

8.5. Члены ЛЭК должны лично до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

8.6. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при соблюдении следующих требований:

присутствии на заседании 50% + 1 член комитета.

исключении внешних консультантов из процедуры голосования;

исключении из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.

8.7. Секретарь ЛЭК обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения/выписки о принятом на заседании ЛЭК решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

8.8. Для получения объективной информации о ходе исследования Председателем ЛЭК формируется комиссия в составе 3 членов ЛЭК, которая проводит проверку первичной медицинской документации пациентов, включенных в исследование, соответствие действующей версии протокола исследования и поправок к нему, регистрации нежелательных и серьезных нежелательных явлений, регистрации отклонений от протокола.

8.9. Результаты работы ЛЭК за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся у секретаря.

8.10. ЛЭК ведет необходимую документацию в соответствии с разработанными СОП.

8.11. ЛЭК может опираться на мнение приглашенных консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако, их голос является совещательным и не учитывается при голосовании.

8.12. На заседаниях ЛЭК рассматриваются следующие документы:

- материалы планируемых научно-исследовательских работ и клинических исследований для получения одобрения проведения данного исследования на базе Центра;

- заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения ранее одобренных научно-исследовательской работы и клинического исследования;

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

8.13. Порядок проведения этической экспертизы: - на рассмотрение представляются документы согласно перечню (Приложение 2, Приложение 3);

- материалы докладываются на заседании ЛЭК экспертом - членом ЛЭК;

- обсуждение материалов проходит в открытой форме;

- после обсуждения формулируется окончательное согласованное решение;

- повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем замечаний или представления дополнительной информации/документации;

- если решение принято не единогласно, особое мнение членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания и доводится до сведения заявителя вместе с решением, принятым большинством голосов.

8.14. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы ЛЭК.

8.15. Документы должны быть направлены в ЛЭК по электронной почте и предоставлены на бумажном носителе.

8.16. Информация по безопасности и открытию кода субъекта исследования может быть направлена в ЛЭК по электронной почте, доступ к данному ресурсу предоставляется уполномоченному члену ЛЭК.

8.17. СМС оповещения с паролем для открытия кода субъекта исследования могут быть направлены по мобильному номеру, доступ к данному ресурсу предоставляется уполномоченному члену ЛЭК.

9. Ведение и хранение документации

9.1. ЛЭК ведет и хранит документацию (СОП, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, выписки из протоколов, отчеты о результатах проверок в ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее 3-х лет после завершения исследования и может предоставлять ее по требованию для контрольной проверки официальным разрешительным органам.

9.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

9.3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы: - повестку заседания,

- список присутствующих членов Комитета,

- место и дата проведения заседания,

- краткое изложение обсуждавшихся вопросов,

- принятые решения,

- распределение голосов при принятии решения,

- мнение отдельных членов ЛЭК, если решение было принято не единогласно,
- подпись Председателя ЛЭК и секретаря.

9.4. ЛЭК выносит свое решение в письменной форме.

Варианты решений ЛЭК:

1. Одобрить проведение Исследования или дополнения к Протоколу исследования;
2. Предоставить дополнительные материалы для принятия решения;
3. Отказать в проведении Исследования или одобрении дополнения к Протоколу исследования с указанием причин;
4. Приостановить клиническое исследование до предоставления дополнительных материалов или разъяснений исследователя;
5. Отменить клиническое исследование с указанием причин.

9.5. Информирование заявителя о принятом решении оформляются в виде выписки из Протокола заседания ЛЭК с указанием названия исследования и документов, поданных на рассмотрение ЛЭК с указанием версий.

10. Процедура обжалования решения (апелляция)

10.1. Если заявители не согласны с решением ЛЭК, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции,
- назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности.

11. Права ЛЭК

11.1. Решения ЛЭК об одобрении или об отказе в проведении исследований обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

11.2. ЛЭК обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этическую экспертизу. Виновные лица, проводящие исследования, не прошедшие установленным порядком этической экспертизы, несут ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

11.3. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы (исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения);

- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать выполнение при проведении исследований требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», Основ Законодательства Российской Федерации об охране здоровье граждан и иных нормативно-правовых актов; обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследований; соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным.

В случаях нарушения принципов биомедицинской этики:

- предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов;
- обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применения соответствующих санкций;
- инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях.

12. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК

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

12.2. ЛЭК может быть ликвидирован решением директора Учреждения, заседания членов ЛЭК или по решению суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

13. Заключительные положения

13.1. Председатель ЛЭК периодически отчитывается о результатах проделанной работы на заседаниях Ученого совета.

13.2. Члены ЛЭК ответственны за принятые ими решения.

13.3. ЛЭК имеет печать со своим наименованием.

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора по научной работе
и образовательной деятельности,
д.м.н., профессор



Юрова О.В.

Приложение № 1 к Положению о ЛЭК
при ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

Соглашение о конфиденциальности

Я, _____ имею намерение участвовать в работе Локального этического комитета при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ЛЭК) в качестве члена/секретаря. ЛЭК предоставляет мне конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании-спонсора клинического исследования, включая, но не ограничиваясь, следующими документами: Брошюра Исследователя, Протокол Исследования, Информационные бюллетени, данные клинических и доклинических исследований, Добровольные информированные согласия (именуемую далее "Конфиденциальная Информация").

Я соглашаюсь, что конфиденциальная информация, которая будет раскрыта мне, является исключительной собственностью компании-спонсора клинического исследования. Я соглашаюсь не использовать и не раскрывать Конфиденциальную Информацию, кроме как исключительно для работы в ЛЭК.

Условия данного Соглашения распространяются на всю Конфиденциальную Информацию, раскрытую или планируемую для раскрытия мне, или иным образом полученную мною помимо Конфиденциальной Информации, которая:

- 1) в момент предоставления мне уже является общедоступной;
 - 2) становится общедоступной в результате опубликования или иным образом, но не вследствие нарушения данного Соглашения мною после подписания настоящего документа;
 - 3) до раскрытия была известна мне без ограничения использования и раскрытия и была получена от третьей стороны, не обязанной соблюдать конфиденциальность;
- или
- 4) была получена мною без ограничений на раскрытие или использование от третьей стороны после даты подписания этого Соглашения; при условии, что эта третья сторона не имеет обязательств по соблюдению статуса Конфиденциальной информации.

Я не должен/на ни копировать, ни размножать, ни иным образом делать записи из полученной Конфиденциальной информации.

Данное Соглашение содержит весь объем взаимопонимания и договоренности сторон относительно предмета настоящего Соглашения, объединяет и замещает все предыдущие взаимные сообщения, заверения и договоренности касательно предмета этого Соглашения. Данное соглашение не может быть изменено или дополнено в каком-либо виде, из него не может быть изъято какое-либо положение, за исключением того случая, когда это будет сделано по надлежащим образом подписанному обоюдному письменному согласию сторон. Настоящее Соглашение регулируется и истолковывается исключительно в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Я соглашаюсь, что все обязательства по этому Соглашению действуют в течение десяти (10 лет) после даты подписания мною настоящего Соглашения.

Член ЛЭК _____

Дата: _____

Подпись: _____

**Перечень документов, предоставляемых в ЛЭК,
для экспертизы проведения диссертационных работ на базе
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России**

1. Заявление Председателю ЛЭК с просьбой провести этическую экспертизу по планируемой диссертационной работе.
2. Аннотация диссертации.
3. Протокол клинического исследования, включающий: цели и задачи, сроки исследования в целом и сроки лечения отдельного пациента, количество пациентов, критерии включения/исключения, дизайн исследования (какие группы предполагаются в исследовании, принцип распределения пациентов по группам, лечение и обследование для каждой из групп), описание возможных побочных эффектов и методы их выявления (в протоколе исследования максимально подробно пишется то, что предполагается делать с пациентом, включая методы исследования и лечения).
4. Описание дизайна исследования на животных (описание эксперимента, включая оперативные вмешательства, болезнетворные и стрессирующие моменты, наркоз и др.; условия содержания животных в ходе эксперимента и после его окончания; длительность эксперимента; использование фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических веществ; перечень биоматериала, забираемого от животных в ходе эксперимента и после его окончания) с указанием способа эвтаназии.
5. Обоснование необходимости использования указанного вида животных и их количества, с учетом получения статистически достоверных данных; возможность участия других видов животных.
6. Образец информированного согласия пациента и информации для пациента.
7. Форма Индивидуальной регистрационной карты пациента (ИРК).
8. Краткие аннотации на используемые лекарственные препараты или медицинскую аппаратуру (официальную информацию).
9. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии (CV) исследователя и его научного руководителя с указанием контактных телефонов.

**Перечень документов,
предоставляемых для решения вопроса об одобрении проведения
клинического исследования на базе ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава
России**

1. Письмо на имя директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России о проведении клинического исследования
2. Направительное письмо Главного Исследователя на имя Председателя ЛЭК
3. Копия выписки из протокола Заседания Совета по этике - одобрение проведения клинического исследования
4. Разрешение Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования, выданное по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения и этической экспертизы (заверенная копия)
5. Протокол клинического исследования (на русском языке и в оригинале)
6. Брошюра исследователя (на русском языке и в оригинале)
7. Информационный листок пациента (Информация для пациента /Форма информированного согласия), участвующего в клиническом исследовании
8. Образец Индивидуальной регистрационной карты (ИРК) пациента
9. Информация о выплатах и компенсациях пациентам
10. Предварительный Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов при проведении клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (заверенная копия).
11. Биография (Curriculum vitae) и копия сертификата GCP главного исследователя
12. Проект договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с лечебным учреждением

Приложение № 2
 УТВЕРЖДЕН
 приказом ФГБУ «НМИЦ РК»
 Минздрава России
 от «29» марта 20 23 г. № 183

Состав Локального Этического Комитета ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

№	Ф.И.О.	Пол	Место работы, должность
1	Рожкова Елена Анатольевна	ж	Профессор кафедры восстановительной медицины, физической терапии и медицинской реабилитации, доктор биологических наук, Председатель
2	Апханова Татьяна Валерьевна	ж	Старший научный сотрудник отдела физиотерапии и рефлексотерапии, кандидат медицинских наук, заместитель председателя
3	Филимонова Татьяна Реонольдовна	ж	Доцент кафедры восстановительной медицины, физической терапии и медицинской реабилитации, кандидат медицинских наук, ответственный секретарь
4	Дубинская Анастасия Дмитриевна	ж	Старший преподаватель кафедры восстановительной медицины, физической терапии и медицинской реабилитации, кандидат психологических наук
5	Еремин Петр Серафимович	м	Научный сотрудник лаборатории клеточных технологий отдела биомедицинских технологий
6	Котенко Наталья Владимировна	ж	Ведущий научный сотрудник отдела соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия, кандидат медицинских наук
7	Марченкова Лариса Александровна	ж	Заведующая отделом соматической реабилитации, репродуктивного здоровья и активного долголетия, главный научный сотрудник, ученый секретарь диссертационного совета Д.21.1.037.02, доктор медицинских наук
8	Пуцанкова Анастасия Алексеевна	ж	Юрисконсульт ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
9	Стяжкина Елена Михайловна	ж	Доцент кафедры восстановительной медицины, физической терапии и медицинской реабилитации, кандидат медицинских наук
10	Яковлев Максим Юрьевич	м	Заместитель директора по стратегическому развитию и медицинской деятельности, доктор медицинских наук
11	Яснецов Виктор Владимирович	м	Ведущий научный сотрудник -заведующий лабораторией экспериментальной и клинической фармакологии ФГБУН Государственный научный центр Российской Федерации - Институт медико-биологических проблем Российской академии наук (ГНЦ РФ - ИМБП РАН), доктор медицинских наук

Основное место работы члена ЛЭК Яснецова В.В. – ФГБУН ГНЦ РФ - ИМБП РАН.
 Профессиональная деятельность члена ЛЭК Пуцанковой А.А. не связана с научной работой.
 Член ЛЭК Котенко Н.В. является Председателем первичной профсоюзной организации.