

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Локальный этический комитет МНОЦ МГУ имени М.В.Ломоносова, именуемый далее в Положении «ЛЭК», это общественное объединение без образования юридического лица, созданное директором МНОЦ МГУ на основании положений Хельсинской декларации (1964г.), Декларации международной медицинской ассоциации в Женеве, исходящей из врачебного постулата: «Здоровье моего пациента является моей первой заботой»; Рекомендаций Комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP, Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (№323-ФЗ от 21 ноября 2011 года, Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (№61-ФЗ от 12.04.2010г.), Национального стандарта РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденного приказом Минздрава РФ №200н от 01.04.2016, Распоряжения Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3), других действующих международных норм права и нормативных актов Российской Федерации, относящихся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также Положения и стандартных операционных процедур (СОП), являющихся обязательным

приложением к этому положению, Гражданского кодекса РФ, закона РФ «Об общественных объединениях» и других законодательных актов.

ЛЭК МНОЦ МГУ имени М.В.Ломоносова — независимый этический комитет, основанный на добровольном членстве, созданный на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения.

ЛЭК создан и осуществляет свою деятельность исходя из принципов надлежащей клинической практики (GCP).

ЛЭК является независимым органом, созданным приказом директора МНОЦ, состав которого утверждается на Ученом совете МНОЦ, для независимого рассмотрения этических аспектов проведения клинических испытаний (исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения).

Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК. Для координации деятельности ЛЭК в период между Заседаниями и реализацией решений Заседания избирается Председатель ЛЭК и его заместители, Ответственный секретарь ЛЭК. Председатель ЛЭК избирается простым большинством голосов при присутствии 2/3 членов ЛЭК на Заседании.

Председатель ЛЭК:

- организует работу ЛЭК и председательствует на его заседаниях;
- распределяет обязанности между членами ЛЭК и координирует их работу;
- подписывает протоколы и соответствующие заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинических испытаний
- контролирует своевременное уведомление членов ЛЭК о дате, времени, месте и повестке предстоящего заседания;
- принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов ЛЭК.

Заместитель председателя ЛЭК:

- по поручению председателя ЛЭК председательствует на заседаниях в его отсутствие;
- исполняет иные обязанности по поручению председателя ЛЭК.

Ответственный секретарь ЛЭК:

- осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК;
- 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;

- оформляет и рассылает повестку заседания ЛЭК;
- ведет протокол заседания ЛЭК.

Заседания членов ЛЭК организуется и координируется Ответственным секретарем под руководством Председателя ЛЭК.

Заседание членов Комитета правомочно принимать решения, если на его Заседании присутствуют 50% + 1 членов ЛЭК. Решения принимаются открытым голосованием простым большинством голосов.

Заседание правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК.

Решение вопросов о внесении изменений в настоящее Положение и прекращении деятельности ЛЭК принимаются 2/3 голосов членов ЛЭК.

К исключительной компетенции Заседания ЛЭК относятся:

- избрание Председателя ЛЭК;
- внесение предложения по изменению и дополнению Положения ЛЭК;
- реорганизация и ликвидация ЛЭК;
 - принятие решений по утверждению Положений, регламентирующих деятельность ЛЭК;
 - заслушивание и утверждение отчетов ЛЭК.

На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты (без права голосующего голоса) с правом совещательного голоса.

ЛЭК вправе вступать в международные общественные организации, соответствующие статусу ЛЭК и поддерживать международные контакты и связи.

Данное Положение разработано с целью обеспечения безопасности и соблюдения прав субъектов исследований, принимающих участие в осуществлении вышеуказанной деятельности, и направлено на достижение целей, предусмотренных настоящим Положением, то есть защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований.

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

ЛЭК является локальным органом при МНОЦ МГУ и является независимым от МНОЦ МГУ, в принятии этических оценок.

ЛЭК не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение прибыли и не распределяет прибыль между своими членами и учредителями.

ЛЭК осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления, в соответствии с Конституцией РФ, действующим законодательством Российской Федерации и настоящим Положением.

Все подразделения МНОЦ МГУ, проводящие исследования на

людях, на территории МНОЦ МГУ, обязаны взаимодействовать с ЛЭК.

ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

Основными целями работы ЛЭК являются:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка клинических исследований (испытаний), на предмет соответствия международным и национальным нормам.

Для выполнения указанных целей ЛЭК решает следующие задачи:

- независимо и объективно оценивает 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;
- оценивает этическую обоснованность проведения каждого исследования (испытания);
- оценивает соответствие квалификации исследователей, Протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний.
- осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.

Для выполнения указанных целей и задач ЛЭК занимается следующей деятельностью:

1. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК 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).

2. Создает независимую комиссию для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс 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 (GCP) и регулятивных инстанций.

3. Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых в

ЛЭК для экспертной оценки.

4. Разрабатывает и рекомендует основные принципы планирования этических, эффективных технологий контроля курсов терапии, используемых в контролируемых клинических исследованиях.

5. Определяет положения о том, что ни один субъект исследования не допускается к участию до оформления письменного одобрения ЛЭК данного исследования.

6. Определяет положения о том, что запрещается делать какие-либо отклонения от Протокола или Поправок к Протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения Протокола касаются только материально-технического обеспечения, либо административных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.)

7. Определяет содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования.
- изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования.
- все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными.
- новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования.
- сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

8. Взаимодействует с государственными, общественными и другими организациями в пределах своей компетенции.

9. Развивает и осуществляет международные контакты и связи, в области проведения клинических исследований лекарственных средств.

К компетенции ЛЭК относятся также развитие и осуществление внутригосударственных и международных контактов и связей, в области проведения клинических исследований, содействие созданию независимых этических комитетов при других медицинских учреждениях и вузах, участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности.

Если исследователь, участвующий в исследовании, является членом локального этического комитета, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить. Неучастие исследователя в голосовании должно быть отражено в протоколе заседания.

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

веские основания. ЛЭК несет ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

Перед тем, началом любого испытания, клинического исследования на территории МНОЦ МГУ, оно должно быть одобрено локальным этическим комитетом.

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 в установленные сроки исследователя и соответствующих инстанций с указанием причин;
- приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами локального этического комитета, для и консультаций, а также исследователей. Ответственный исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях Этического Комитета и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников Университета, пациентов и медицинской общественности.
- контролировать выполнение при проведении исследований требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (№61-ФЗ от 12.04.2010г.), Национального стандарта РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом МинЗдрав РФ №200н от 01.04.2016; и иных нормативно-правовых актов;
- контролировать обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных клинических 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 научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта, и применении соответствующих санкций.
- В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем

реорганизации или ликвидации.

Реорганизация ЛЭК осуществляется по решению Заседания.

ЛЭК может быть ликвидирован:

- по решению Ученого совета МНОЦ МГУ;
- по решению Заседания ЛЭК;
- по решению суда в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

Ликвидация ЛЭК производится ликвидационной комиссией, избранной на Заседании.

Председатель ЛЭК ежегодно отчитывается о результатах проделанной работы на заседании Ученого совета МНОЦ МГУ.

Члены ЛЭК ответственны за принятые ими решения

ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы.

Место нахождения ЛЭК - г. Москва, ул. Ломоносовский проспект, дом 27, корпус 10.

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**



Мареев В. Ю.