

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
ФМБА России
А.С. Самойлов
2024 года



**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ**

**Федерального государственного бюджетного учреждения
«Государственный научный центр Российской Федерации –
Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И.
Бурназяна»
(ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России)**

Москва 2024

1 Общие положения

- 1.1 Локальный этический Комитет ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (далее - ЛЭК) является независимым постоянно действующим экспертным органом по вопросам медицинской биоэтики, действующим на уровне ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (далее - Центр), который обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников всех проводимых Центром доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, биомедицинских клеточных продуктов и технологий, медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинических апробаций методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, научно-исследовательских работ с участием человека, использованием лабораторных животных и биологических материалов человека, а также осуществляет предупреждение и разрешение сложных морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.
- 1.2 ЛЭК является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований, осуществляющим свою деятельность на основе соблюдения принципов гуманности, морально-этических норм и норм общественной морали, конфиденциальности полученной информации, норм профессиональной этики, недопущения конфликта интересов и независимости суждений от политических, административно-управленческих, ведомственных и финансово-экономических влияний.
- 1.3 ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, нормами международного права, учредительными документами Центра и иными документами, регламентирующими деятельность организации, в том числе:
- 1) Конституцией Российской Федерации;
 - 2) Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с принятыми изменениями;
 - 3) Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - 4) Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 - 5) Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
 - 6) Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
 - 7) Приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- 8) Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79;
- 9) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- 10) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;
- 11) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»;
- 12) Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
- 13) Приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- 14) Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005. № 232-ст;
- 15) ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- 16) ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Общие требования»;
- 17) ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Планирование клинических испытаний»;
- 18) Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики», утвержденным Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02.12.2009 № 544-ст;
- 19) Приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;
- 20) Постановлением Правительства РФ от 13.09. 2010 № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- 21) Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- 22) Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);

- 23) Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также настоящим Положением и Стандартными Операционными Процедурами;
 - 24) Уставом Центра;
 - 25) Локальными нормативными актами Центра.
- 1.4 Компетентность ЛЭК выражается в высокой квалификации каждого члена ЛЭК в своей профессиональной сфере и компетентности в области проведения биомедицинских исследований, что обеспечивает междисциплинарный подход при обсуждении всех видов биомедицинских исследований. Разносторонняя квалификация ЛЭК гарантируется разнородностью профессий, возраста и пола его членов.
 - 1.5 ЛЭК осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми Стандартными Операционными Процедурами (далее - СОП). Гарантии качества деятельности ЛЭК обеспечены выполнением утвержденных СОП.
 - 1.6 Прозрачность деятельности ЛЭК обеспечивается свободным доступом к информации о принципах и регламенте его работы.
 - 1.7 В случае необходимости ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами.
 - 1.8 Положение о ЛЭК (далее - Положение), изменения и дополнения к нему утверждается Генеральным директором Центра.
 - 1.9 Место нахождения ЛЭК: 123098, г. Москва, ул. Маршала Новикова, д. 23.

2 Цели и задачи ЛЭК

2.1 Основные цели ЛЭК:

- 1) Защита прав, здоровья и интересов, а также гарантия безопасности всех участников биомедицинских исследований, проводимых в Центре;
- 2) Обеспечение соблюдения морально-этических норм в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательской деятельности Центра;
- 3) Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

2.2 Задачи ЛЭК:

- 1) Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека в отношении субъектов исследования, как на стадии планирования, так и в процессе проведения исследования.
- 2) Экспертная оценка этических и правовых аспектов клинических исследований на основании представленных материалов клинического исследования с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и пр.). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых гуманитарных прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение

человеческого достоинства, частной жизни, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.).

- 3) Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.
- 4) Оценка целесообразности проведения каждого исследования.
- 5) Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований в подразделениях Центра с участием человека в качестве субъекта исследования, а также исследований с использованием животных и биологических материалов человека.
- 6) Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований (испытаний) в соответствии с правилами «надлежащей клинической практики» (Good Clinical Practice) до их закрытия, а также архивирование документов и хранение, согласно утвержденным СОП.
- 7) Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях Центра или других медицинских учреждениях исследований, уже получивших одобрение ЛЭК.
- 8) Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований с участием человека и использованием животных и биологических материалов человека.
- 9) Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований (испытаний) для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях (испытаниях).
- 10) Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- 11) Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов в рамках планируемых и проводимых биомедицинских исследований.
- 12) Разработка и документальное оформление этических правил и СОП в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.
- 13) Информирование учреждений, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если ЛЭК либо его отдельным членам стало известно о начале биомедицинского исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения ЛЭК.

3 Функции и полномочия ЛЭК

3.1 Функции ЛЭК:

- 1) ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

- 2) В рамках соответствующей СОП ЛЭК разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.
- 3) Для проведения экспертизы клинических исследований ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к настоящему Положению. Стандартные операционные процедуры утверждаются Председателем ЛЭК.
- 4) Этическая экспертиза документов биомедицинского исследования, принятие решений проводятся в ходе плановых заседаний ЛЭК, согласно утвержденным СОП.
- 5) Для экспертной оценки случаев возникновения нежелательных явлений, выявляемых в ходе проводимого исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания) ЛЭК проводит внеплановые (экстренные) заседания, согласно утвержденным СОП.
- 6) При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК тщательно изучает представленные документы для того, чтобы оценить, как риск, так и ожидаемую пользу для субъектов исследования, и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для субъектов исследования, и степень важности информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье субъектов исследования являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.
- 7) ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые группы населения, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым группам относятся 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.
- 8) ЛЭК рассматривает все вопросы, касающиеся информации, предоставляемой субъектам исследования с участием человека, вопросы набора субъектов исследования, конфиденциальности информации, условия выплат вознаграждения субъектам исследования (если таковые предусмотрены) и страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).
- 9) При этической экспертизе планируемого исследования с использованием животных ЛЭК тщательно изучает представленные документы для оценки:
 - необходимости использования и возможности замены животных какой-либо иной моделью или альтернативным объектом;
 - обеспечения минимизации количества привлекаемых к исследованию животных за счет стандартизации условий эксперимента, повышения информативности методических приемов, исключения факторов, увеличивающих разброс экспериментальных данных;
 - обеспечения мер, исключаящих страдания животных;

- обеспечения надлежащего ухода за животными с учетом особенностей их видовой принадлежности.
- 10) ЛЭК оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей и возможности проведения исследования на представленной клинической базе.
- 11) В ходе одобренного исследования ЛЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных нежелательных явлений, имеющих отношение к безопасности участников исследования. В ходе исследования ЛЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.
- 12) В необходимых случаях ЛЭК может провести аудит исследовательского центра проводимого исследования с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе проводимого исследования Главному исследователю, Генеральному директору Центра, а также заказчику (спонсору или контрактной исследовательской организации).
- 13) Заключение этической экспертизы оформляется в соответствии с утвержденными СОП и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:
 - одобрение на проведение исследования;
 - требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения;
 - отказ в одобрении на проведение исследования;
 - приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.
 В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.
- 14) ЛЭК взаимодействует с локальными, национальными и международными организациями, занимающимися вопросами этики.
- 15) ЛЭК гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу документации.

3.2 Полномочия ЛЭК:

- 1) В области доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, биомедицинских клеточных продуктов и технологий, медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинических апробаций методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, научно-исследовательских работ с участием человека, использованием лабораторных животных и биологических материалов человека ЛЭК обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставляемую документацию, отказа в одобрении проведения конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.

- 2) ЛЭК обладает полномочиями по выдаче заключения об одобрении проведения / заключения о невозможности одобрения / заключение о внесении изменений в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения/ заключение об отмене или приостановлении ранее выданного заключения об одобрении проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, биологически активных субстанций и добавок, биомедицинских клеточных продуктов и технологий, медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинических апробаций методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, научно-исследовательских работ с участием человека, использованием лабораторных животных и биологических материалов человека.
- 3) ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы запретить проведение исследования, однако, при непринятии во внимание и к исполнению рекомендаций ЛЭК или при выяснении того обстоятельства, что исследование (испытание) проводится без его участия, ЛЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Центра или сторонним медицинским учреждениям, или организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

4 Структура ЛЭК

- 4.1 Состав ЛЭК утверждается приказом Генерального директора Центра.
- 4.2 Состав ЛЭК формируется из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемых исследований - сотрудников Центра: врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики, представителей среднего медицинского персонала, а также сотрудников других учреждений. При этом интересы не менее, чем одного лица, должны лежать вне сферы науки и, как минимум, один член должен быть не зависим от администрации Центра.
- 4.3 Численный состав ЛЭК не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов ЛЭК - 7 человек (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследований на этапах их планирования и проведения. При этом интересы не менее, чем одного лица, должны лежать вне сферы науки и, как минимум, один член должен быть не зависим от администрации Центра. Список членов ЛЭК должен содержать указание их квалификации (Приложение 1).
- 4.4 Условиями включения кандидата в состав ЛЭК являются: устное согласие кандидата войти в состав ЛЭК; готовность соблюдать законодательство РФ, международные стандарты и рекомендации при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов; предоставление резюме кандидата с подтверждением наличия необходимого опыта и квалификации для проведения экспертизы научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследований на этапах их

планирования и проведения; выполнение Положения и утвержденных СОП ЛЭК; согласие подписать обязательство о конфиденциальности (Приложение 2).

- 4.5 Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК, собственноручно подписав Подтверждение приверженности принципам этической экспертизы (Приложение 3).
- 4.6 Члены ЛЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена ЛЭК.
- 4.7 Состав ЛЭК пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год. Изменения в состав ЛЭК вносятся приказом Генерального директора Центра. Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может принимать участие в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению, либо может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов. Выбывший из состава член ЛЭК может быть вновь введен в него не ранее чем через год.
- 4.8 Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.
- 4.9 Для надлежащего функционирования ЛЭК в состав ЛЭК входят Председатель ЛЭК, заместитель Председателя ЛЭК, Секретарь ЛЭК и иные члены ЛЭК.
 - 1) Председатель ЛЭК назначается Генеральным директором Центра из числа членов ЛЭК, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата наук или доктора наук. Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего Положения, соблюдение СОП, законодательства РФ и международных рекомендаций, отвечает за правильное хранение документов ЛЭК. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве, в соответствии с Положением о ЛЭК, приглашать независимых консультантов.
 - 2) Заместитель Председателя ЛЭК избирается из числа членов ЛЭК, имеющих высшее медицинское образование, ученую степень кандидата наук или доктора наук. Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель, либо члены ЛЭК. Заместитель председателя ЛЭК выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия Председателя.
 - 3) Секретарь ЛЭК избирается из числа лиц, имеющих высшее образование. Секретарь ЛЭК несет ответственность за ведение документации в соответствии с СОП, регистрирует входящие документы, информирует членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях ЛЭК, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании, регистрирует факт поступления документов во внутренних реестрах ЛЭК, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов ЛЭК, в соответствии с распределением обязанностей в ЛЭК, для предварительной экспертизы. При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЛЭК, ведет и

оформляет протоколы заседаний, вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания, в случае рассмотрения документов клинических исследований по упрощенной процедуре секретарь ЛЭК информирует об этом Председателя ЛЭК и представляет необходимые документы для проведения экспертизы.

5.1 Функции всех членов ЛЭК:

- 1) участие в заседаниях ЛЭК;
- 2) рассмотрение, обсуждение, рецензирование материалов исследований, представленных на экспертную оценку;
- 3) рассмотрение отчётов о серьёзных нежелательных реакциях и контроль реализации соответствующих рекомендуемых действий;
- 4) изучение отчётов о ходе исследований и контроль текущих исследований;
- 5) оценка отчётов об окончании исследований и их результатов;
- 6) обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- 7) участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований;
- 8) информирование о конфликте интересов.

Все члены ЛЭК имеют право на выражение собственного мнения при несогласии с большинством.

- #### 5.1 Независимые консультанты.
- ЛЭК может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов ЛЭК. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц. Независимый консультант приглашается и назначается Председателем ЛЭК. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЛЭК. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании по принятию решения.

5 Организация деятельности ЛЭК

- #### 5.1
- ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующими СОП. В качестве заявителей могут выступать исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели, исполнители клинических, медико-социологических и научно-исследовательских работ на базе Центра, а также организатор исследования или привлеченные им лица. Подача документов в ЛЭК осуществляется в соответствии с СОП.
- #### 5.2
- ЛЭК принимает решения на заседаниях. Плановые заседания ЛЭК проводятся по мере необходимости, но не чаще одного раза в месяц и не реже одного раза в три месяца. Внеплановые (экстренные) заседания проводятся по мере необходимости после поступления соответствующих документов. Проведение заседаний, рассмотрение дел и принятие решений осуществляется в соответствии с СОП.
- #### 5.3
- ЛЭК принимает решения на заседаниях при обязательном наличии кворума. Адекватным кворумом для принятия решения считается присутствие на заседании

- 50%+1 от числа списочного состава ЛЭК.
- 5.4 Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме. Закрытая форма заседаний осуществляется для обеспечения принципа конфиденциальности по требованию исследователей и/или субъектов исследования (членов их семей), вовлеченных в обсуждаемую ситуацию.
- 5.5 ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости, ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, исследователей, аспирантов, соискателей и их научных руководителей и других заинтересованных лиц. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в принятии решения ЛЭК.
- 5.6 В обсуждении и принятии решения не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.
- 5.7 ЛЭК принимает решение простым большинством голосов. При равном значении «за» и «против» право решающего голоса принадлежит Председателю ЛЭК
- 5.8 После принятия решения ЛЭК предоставляет заявителю выписку из протокола заседания ЛЭК с точным указанием названия исследования и документов, поданным на рассмотрение ЛЭК с указанием версий, позволяющих точно идентифицировать документ.
- 5.9 СОП (Приложение 4) разрабатываются членами ЛЭК или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами), обсуждаются на заседании ЛЭК и, после решения об одобрении каждой из них, вступают в силу после утверждения Председателем ЛЭК.
- 5.10 Для осуществления своей деятельности и ведения документации ЛЭК разрабатывает и документально оформляет стандартные операционные процедуры, касающиеся:
- 1) заседания ЛЭК;
 - 2) правил подачи и состава документов, предоставляемых на этическую экспертизу;
 - 3) пересмотра документов по одобренным ранее исследованиям;
 - 4) требования к информированному согласию субъектов исследования;
 - 5) упрощенной процедуры рассмотрения документов, поданных на экспертизу;
 - 6) архивирования и хранения документов ЛЭК;
 - 7) порядка работы ЛЭК во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим самоизоляции, пандемии, режим чрезвычайной ситуации).
- 5.10 ЛЭК хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течении, как минимум, трех лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций ЛЭК обязан представлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

6 Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК

- 6.1 Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.
- 6.2 Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, выписок из решений ЛЭК, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на Отдел экспертизы биомедицинских технологий и координации клинических исследований Центра биомедицинских и аддитивных технологий ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
- 6.3 Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением по договорам об оказании услуг по консультированию заказчика по требованиям к документам, необходимым для проведения экспертизы, организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов по биомедицинским исследованиям с участием человека, с использованием животных и биологических материалов человека. При этом материально-техническое обеспечение осуществляется независимо от решения, принятого ЛЭК.

7 Приложения

- 7.1 Приложение 1. Форма списочного состава Локального этического Комитета ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
- 7.2 Приложение 2. Форма обязательства о конфиденциальности для членов Локального этического Комитета ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, приглашенных экспертов и приглашенных специалистов.
- 7.3 Приложение 3. Форма подтверждения приверженности принципам этической экспертизы для членов Локального этического Комитета ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
- 7.4 Приложение 4. Стандартные операционные процедуры.

Приложение 1

к Положению о Локальном этическом Комитете
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России
ФОРМА СПИСОЧНОГО СОСТАВА ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ ИМ. А.И. БУРНАЗЯНА ФМБА РОССИИ



Государственный научный центр
 Федеральный медицинский
 биофизический центр
 имени А.И. Бурназяна
 ФМБА России

Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

**Списочный состав Локального этического Комитета ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И.
 Бурназяна ФМБА России**

№ п/п	Ф.И.О.	Специальность	Обязанности в рамках комитета	Ученая степень, звание	Должность, место работы
1			Председатель ЛЭК		
2			Заместитель Председателя ЛЭК		
3			Секретарь ЛЭК		
4			Член ЛЭК		
...			Член ЛЭК		

Приложение 2

к Положению о Локальном этическом Комитете
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России
ФОРМА ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ



Государственный научный центр
Федеральный медицинский
биофизический центр
имени А.И. Бурназяна
ФМБА России

Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

**Обязательство о конфиденциальности для членов Локального этического Комитета
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, приглашенных экспертов и
приглашенных специалистов**

Я, _____

Ф. И. О.

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов исследования, использованием лабораторных животных и биологических материалов человека, материалы которых рассматриваются на заседаниях Локального этического Комитета ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (далее - ЛЭК). Я ручаюсь в том, что никакая оригинальная документация или копии, а также никакая информация о планировании и ходе исследований, участниках и пр., не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов ЛЭК в известность обо всех известных мне случаях потенциального или явного конфликта интересов, в том числе связанных с моим участием в каком-либо исследовании, моей финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших материалы исследования в ЛЭК на этическую экспертизу. Обязуюсь не принимать участие в голосовании по данным исследованиям.

_____ г.
«__» _____ 20__ г.

Приложение 3

к Положению о Локальном этическом Комитете
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России
ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ
ПРИНЦИПАМ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ



Государственный научный центр
Федеральный медицинский
биофизический центр
имени А.И. Бурназяна
ФМБА России

Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

**Подтверждение приверженности принципам этической экспертизы для членов
Локального этического Комитета при ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА
России**

Я, _____,
Ф. И. О.

являясь членом Локального этического комитета, подтверждаю свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК, согласно Положению о Локальном этическом комитете ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

_____ г.
«__» _____ 20__ г.

к Положению о Локальном этическом Комитете
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России



Государственный научный центр
Федеральный медицинский
биофизический центр
имени А.И. Бурназяна
ФМБА России

Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

**Федерального государственного бюджетного учреждения
«Государственный научный центр Российской Федерации –
Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И.
Бурназяна»
(ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России)**

Москва 2024