



ПРИКАЗ

От 23.11.2020 г.

г. Казань

БОЕРЫК

№ 365/1

*Об утверждении Положения о
Локальном Этическом Комитете
при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани*

С целью проведения этической экспертизы биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве субъекта

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить «Положение о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани (Приложение №1).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач

А.М. Делян

Лист согласования к проекту приказа

«Об утверждении Положения о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани»

Дата направления-23.11.2020 г.

№п/п	Должность, ФИО	Замечания	Дата, подпись
1	Заместитель главного врача по медицинской части Шайхутдинова З.А.		Заместитель 23.11.2020
2	Заместитель главного врача по диагностике Закирова Э.Б		23.11.2020 г. Закирова Э.Б.
3	Заместитель главного врача по хирургии Мельников Е.А.		23.11.2020 Мельников Е.А.
4	Заместитель главного врача по акушерству и гинекологии Шигабутдинова Т.Н.		Ш.Шигабутдинова 23.11.2020
5	Заместитель главного врача по медицинской части Ким З.Ф.		23.11.2020 Ким З.Ф.
6	Начальник ЮРО Агафонова М.В. И.О. Начальника Ю.О.		23.11.2020 Агафонова М.В.

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ГАУЗ «ГКБ №7»
А.М. Делян
Приложение №1
к приказу ГАУЗ «ГКБ №7»
от 23.11.2020 г. №365/1



Положение о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани

1. Общие положения

1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК) при Государственном автономном учреждении здравоохранения «Городская клиническая больница №7» (далее ГКБ №7) — это независимый экспертный орган, включающий в себя медицинских и научных специалистов, а также лиц, не имеющих отношение к медицине. ЛЭК призван обеспечить защиту прав субъектов исследования, их безопасность, проведение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предоставление обществу соответствующих гарантий, в том числе путем рассмотрения, утверждения и пересмотра протокола исследований и поправок к нему, оценки квалификации исследователей, исследовательских центров, а так же материалов и методов получения у испытуемых информированного согласия и его документального оформления.

1.2. ЛЭК призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием людей в качестве субъектов, этических норм при их проведении. ЛЭК функционирует на основании приказа главного врача о создании ЛЭК. Состав ЛЭК утверждается Главным врачом. Изменения состава ЛЭК утверждается Главным врачом по представлению председателя ЛЭК.

1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и недопустимости причинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.4. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации, принятой всенародным голосованием 12 декабря 1993 года с внесенными поправками, вступившими в силу 04.07.2020 года;
- Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, принятой в июне 1964 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на октябрь 2013 год);
- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральным законом от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. № 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 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- Правилами надлежащей клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);

- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3, 2002 г.;
- рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящихся к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.5. Положение о ЛЭК принимается на заседании ЛЭК, утверждается Главным врачом. Изменения и дополнения к нему обсуждаются и одобряются членами ЛЭК, вносятся председателем ЛЭК на заседании ЛЭК на утверждение главного врача. Стандартные операционные процедуры (далее СОП) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и одобряются на заседаниях ЛЭК. Утверждение, рассылка, хранение, внесение изменений и дополнений в СОП осуществляется в соответствии с порядками, утвержденными приказом Главного врача от 03.09.2018 г. №433 «Об уполномоченных по качеству».

1.6. ЛЭК создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

1.7. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с «Правилами надлежащей клинической практики», утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н.

1.8. ЛЭК проводит этическую экспертизу клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов.

1.9. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами: заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

1.10. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной. ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Казань. Место нахождения (место проведения заседаний) ЛЭК: г. Казань, ул. Чуйкова 54.

2. Цель и предмет деятельности ЛЭК

2.1. Целью деятельности ЛЭК является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ.

2.2 Для достижения цели ЛЭК осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ 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.),

- дает рекомендации по поправкам и изменениям в представленных документах и материалах клинических исследований, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых клинических исследований,
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам и(или) программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний социологических и других научно-исследовательских работ в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания, архивирование досье и т.д.,
- проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год,
- организует аудит соответствия проводимых клинических исследований этическим и правовым нормам,
- информирует клинические базы и учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если ЛЭК или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

2.3. ЛЭК может выполнять задачи:

- выработка, совершенствование высоких стандартов этической экспертизы в Клинике и внедрение этих стандартов в практику;
- разработка типовых стандартных операционных процедур.

3. Обязанности ЛЭК

3.1. Рассмотрение:

- протокола/программы клинических, медико-социологических и других научных исследований,
- кандидатур исследователей,
- привлечения к участию в клиническом исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проводить исследование,
- материалов по результатам проведенных доклинических и клинических, медико-социологических исследований и медицинских испытаний, значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования,
- материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками.

3.2 Выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП.

3.3. Предоставление списка членов комитета и всех СОП в письменном виде по требованию заявителей.

3.4. Обязательное соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

4. Полномочия ЛЭК

4.1. ЛЭК обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ на этапе их планирования,
- одобрить или отказать в одобрении изменений или дополнений в протокол/программу исследования и иные материалы текущего исследования,
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств,

- внести рекомендации по внесению (включению) изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования,
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования,
- осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права,
- информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм,
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими, медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

4.2. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:

- запретить проведение клинического исследования,
- предать гласности информацию, касающуюся клинического, медико-социологического исследования/испытания и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования/испытания и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

5. Порядок деятельности ЛЭК

5.1. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты и соискатели, исполнители клинических, медико-социологических и научно-исследовательских работ, а также спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.

5.2. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, должны быть оговорены в соответствующей СОП. ЛЭК проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного/отпускного месяца). Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

5.3. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы. Если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. 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, в частности аспирантов, соискателей и их научных руководителей.

5.4. В принятии решения могут участвовать лишь те члены ЛЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с решением, выработанным большинством членов, имеют право на выражение своего собственного особого мнения. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

5.5. В обсуждении не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

5.6. По результатам рассмотрения документов клинического исследования/испытания ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

- с) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- д) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

6. Структура ЛЭК и порядок работы

- 6.1. Состав ЛЭК формируется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика", ICH GCP и приказа Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и утверждается главным врачом ГKB №7 сроком на 5 (пять) лет.
- 6.2. ЛЭК состоит не менее чем из 9 (деяти) человек. В состав ЛЭК входят лица из числа работников «ГКБ №7», обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований: специалисты в области медицинских знаний и смежных специальностей, юрист. В состав ЛЭК может быть включен специалист, не являющийся сотрудником Клиники.
- 6.3. Все члены ЛЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена ЛЭК.
- 6.4. Руководит работой ЛЭК его председатель.
- 6.5. Член ЛЭК может выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно председателя ЛЭК.
- 6.6. Приказом главного врача «ГКБ №7» по представлению председателя ЛЭК член ЛЭК может быть исключен из состава ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.
- 6.7. Председатель ЛЭК руководит деятельностью ЛЭК, ведет его заседания, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение стандартных операционных процедур. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. В обязанности секретаря входит проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.
- 6.8. Для решения специальных вопросов ЛЭК может привлекать и включать в состав независимых экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и работниками «ГКБ №7», которые не участвуют в прениях и голосовании.
- 6.9. Для принятия решения кворум (минимальное количество членов, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решение считалось правомочным) составляет 50%+1 от числа списочного состава ЛЭК. Если член ЛЭК является участником исследования, он не имеет права участвовать в обсуждении и голосовании. Голосовать могут только члены ЛЭК, не зависящие от ответственного исполнителя, спонсора клинического исследования, спонсора испытания медицинского изделия, не имеющие конфликта интересов.
- 6.10. Члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
- 6.11. Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
- 6.12. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.
- 6.13. Секретарь ЛЭК отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК. Секретарь ЛЭК выполняет следующие функции: