УТВЕРЖДАЮ
Врио директора НИИФФМ
академик РАН
Л.И. Афтанас

ПРИНЯТО
Решением Ученого совета НИИФФМ
23 октября 2018 года

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальном этическом комитете НИИФФМ

Часть I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) Федерального государственного бюджетного научного учреждения "Научно-исследовательский институт физиологии и фундаментальной медицины" (НИИФФМ) является независимым органом, созданным решением Ученого совета НИИФФМ, утвержденным директором НИИФФМ.

2. Деятельность ЛЭК направлена на обеспечение соблюдения этических норм при проведении клинических исследований (лекарственных и нелекарственных методов лечения, методов диагностики, профилактики) и экспериментальных исследований, выполняемых с участием НИИФФМ, с целью защиты прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования.

3. ЛЭК осуществляет этическую экспертизу представленных документов клинических исследований, рассматривает обращения пациентов, врачей-исследователей и организаторов исследования, в которых затронуты этические стороны проведения исследования.

4. Деятельность ЛЭК регламентируется законодательными актами Российской Федерации, включающими:

– Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

– Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 56509-2015 «Услуги населению. Надлежащая практика гуманитарных исследований»;

– Росстандарт, утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (№ 845-ст от 30.06.2015);

– Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (№ 200н от 01.04.2016);

– Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (N 61-ФЗ от 12.04.2010, редакция от 04.06.2018);

– Европейская Конвенция об охране позвоночных животных, используемых для экспериментов и в других научных целях (ETS № 123, Страсбург, 18.03.1986);

– Директива 2010/63/EU Европейского Парламента и Совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях (от 22.09.2010).

5. ЛЭК осуществляют свою деятельность в соответствии с этическими принципами, изложенными в международной Хельсинкской декларации и

Надлежащей клинической практике (ICH E6 GCP), а также в соответствии с разработанными ЛЭК (на основе указанных в п. 4 документов) стандартными операционными процедурами (СОП; часть II данного Положения), содержащими требования к составу и квалификации членов комитета, порядку организации проведения заседаний, рассмотрению документов и принятию по ним решений, регламенту взаимодействия с исследователями.

6. Понесенные в процессе своей деятельности административно-организационные расходы ЛЭК компенсируются в соответствии с приказом директора НИИФФМ.

7. Данное Положение вступило в силу взамен Положения о Комитете о биомедицинской этике, утвержденного решением Ученого совета НИИФФМ от 10 февраля 2015 года, и основывается на Положении от 11 сентября 2017 года с поправками в п. 4 части I и в пп. 2.4 и 6.3 части II.

Часть II. СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Стандартные операционные процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures) – это набор инструкций, которые подробно описывают правила деятельности ЛЭК и отражают политику ЛЭК, позволяя ему соответствовать международным и национальным стандартам по этической экспертизе в биомедицинских исследованиях.

1. Состав и квалификация членов ЛЭК

1.1. Комитет состоит из нечетного числа членов, от 5 до 9, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования.

1.2. В состав Комитета входит как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки, и один член, который не зависит от НИИФФМ.

1.3. Состав Комитета, включая председателя, заместителя председателя и секретаря Комитета, избирается (или изменяется) на заседании Комитета простым большинством голосов открытого голосования и утверждается решением Ученого совета.

2. Права и обязанности ЛЭК

2.1. Члены Комитета обязаны знать основные положения ГОСТ-Р 56509-2015 и Приказа МЗ РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н., уметь проводить экспертизу материалов исследования, участвовать в заседаниях ЛЭК.

2.2. Основные обязанности председателя ЛЭК включают разработку и контроль за выполнением СОП ЛЭК, ведение страницы ЛЭК на сайте НИИФФМ.

2.3. Основные обязанности секретаря ЛЭК включают делопроизводство по заявкам в ЛЭК.

2.4. ЛЭК осуществляет контроль над тем, чтобы на выполняемые в НИИФФМ клинические исследования (исследования на человеке) и экспериментальные

исследования (исследования на животных) было получено его одобрение; в противном случае Комитет вправе приостановить исследование.

2.5. ЛЭК осуществляет контроль над тем, чтобы клинические исследования выполнялись в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской декларации и Надлежащей клинической практике (GCP), положениями ГОСТ-Р 56509-2015 от 30.06.2015, Приказа МЗ РФ № 200н от 01.04.2016 и настоящими Стандартными операционными процедурами.

2.6. ЛЭК осуществляет контроль над тем, чтобы исследования выполнялись в соответствии с протоколами, одобренными ЛЭК.

2.7. При обнаружении нарушения этического характера, выявленного на любой стадии клинического исследования, Комитет вправе рекомендовать ответственному за проведение исследования принять меры по его устранению (изменить Информированное согласие, приостановить исследование и др.); ЛЭК вправе довести данную информацию до сведения Ученого совета НИИФФМ, заказчика (спонсора) исследования, этического комитета регионального и/или центрального уровня.

3. Порядок проведения заседаний ЛЭК

3.1. Свои решения Комитет принимает коллегиально; заседания проводятся регулярно, как правило – не реже одного раза в месяц; дату и время определяет председатель по согласованию с членами Комитета.

3.2. Секретарь Комитета заранее оповещает членов ЛЭК по электронной почте или устно о предстоящем заседании и его повестке.

3.3 Заседание ЛЭК правомочно, если на нем присутствует не менее половины его утвержденного состава.

3.4. Заседание возглавляет председатель ЛЭК, а в случае его отсутствия – заместитель председателя или любой иной член ЛЭК, заблаговременно назначаемый председателем Комитета.

3.5. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов исследований (без права участия в голосовании).

3.6. Рассмотрению на заседании подлежат материалы исследований, планируемых к проведению в НИИФФМ; материалы докладываются заявителем (ответственным исполнителем) или членом ЛЭК, заранее уполномоченным председателем ЛЭК детально ознакомиться с поданными на экспертизу материалами.

3.7. Решения ЛЭК могут быть следующими:

- одобрение;
- принятие к сведению;
- требование о внесении изменений, необходимых для получения утверждения /одобрения:
- отрицательное заключение/неодобрение;
- отмена/приостановление ранее выданных утверждений /одобрений.

3.8. Принятие решений осуществляется открытым голосованием присутствующих на заседании членов ЛЭК; в случае, если член Комитета является исполнителем рассматриваемого исследования, то он не имеет права голоса и наличие конфликта интересов протоколируется в Протоколе заседания.

3.9. Решение считается принятым, если за него проголосовало более половины голосовавших; в случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании.

3.10. Комитет в течение 3 рабочих дней сообщает заявителю в письменной форме о своем решении.

3.11. Формулировки по выполнению исследования могут быть следующими:

- «Одобрить проведение исследования»;
- «Одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения» – если вынесенные замечания несущественны; после их быстрого устранения (удостоверенного членом ЛЭК) выписка о решении ЛЭК выдается исследователю без повторного рассмотрения;
- «Повторно рассмотреть на заседании ЛЭК»;
- «Не разрешать проведение исследования».

3.12. Все замечания должны быть запротоколированы ЛЭК (в особенности, если они получены от членов ЛЭК, проголосовавших против одобрения проведения исследования), а в выписке ЛЭК должна быть приведена аргументация отказа в проведении исследования.

4. Критерии оценки исследования

При рассмотрении исследования, ЛЭК должен удостовериться, в частности, в том, что:

4.1. Исследование проводится в соответствии с этическими принципами и нормативными требованиями.

4.2. Исследование осуществляется при соблюдении:

- прав участников исследования;
- правил по обеспечению их безопасности;
- стремления к ненанесению вреда;
- требований к достоверности исследований.

4.3. Права, безопасность и благополучие объекта исследования превалируют над интересами научных исследований и общества; ожидаемая польза оправдывает риск, усилия и затраты.

4.4. Исследование четко и подробно описано в протоколе исследования.

4.5. Информированное согласие соответствует установленным требованиям к содержанию и доступности для понимания исследуемыми.

4.6. Информированное согласие получено от каждого исследуемого после получения письменного одобрения ЛЭК на проведение исследования и до включения исследуемого в исследование.

4.7. Исследователи имеют достаточные возможности и квалификацию, чтобы выполнить исследование.

4.8. Информация, полученная а ходе исследования, регистрируется, передается и хранится таким образом, чтобы обеспечить точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.

4.9. Защищены права уязвимых или легко подверженных влиянию исследуемых (детей, недостаточно образованных лиц, недостаточно обеспеченных лиц, инвалидов, лиц, страдающих психическими расстройствами, и т.д.).

4.10. Конфиденциальность данных об участниках исследования обеспечена должным образом.

5. Делопроизводство

5.1. Вся документация по исследованию – заявление от исследователя с приложениями к заявлению (в бумажном и/или электронном виде), повестка заседания ЛЭК, явочный лист заседания, протокол заседания с решениями Комитета, подписанный председателем и секретарем Комитета – хранятся у секретаря Комитета.

5.2. Комитет обеспечивает хранение в архиве НИИФФМ документов, связанных с проведением исследования, в течение не менее 3 лет после завершения исследования и предоставление их по запросу исследователям, заказчикам исследования и уполномоченным лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

5.3. Комитет может представить отчет о своей деятельности в вышестоящие уполномоченные организации (по запросу).

6. Регламент взаимодействия с исследователем и заказчиком

6.1. На клинические исследования (методов диагностики или лечения, медикаментозных или немедикаментозных средств) и экспериментальные исследования (на животных), выполняемые на базе НИИФФМ, ответственные исполнители должны до начала исследования получить одобрение ЛЭК НИИФФМ.

6.2. Документы на рассмотрение должны быть поданы не позднее, чем за 3 рабочих дня до заседания ЛЭК, а Комитет обязан рассмотреть поданные документы в срок до 4 недель после подачи.

6.3. Обязательными документами для подачи в ЛЭК на получение одобрения о проведении исследования являются:

– *для клинических исследований*:

- Заявление в ЛЭК по форме (Приложение № 1);
- Описание клинического исследования, составленного в соответствии с "Планом Описания клинического исследования" (Приложение № 2);
- Информированное согласие, составленное в соответствии с "Требованиями к содержанию Информированного согласия" (Приложение № 3);

– *для экспериментальных исследований (на животных)*:

- Заявление в ЛЭК по форме (Приложение № 1);
- Описание экспериментального исследования, составленное в соответствии с "Планом Описания экспериментального исследования" (Приложение № 4).

6.4. ЛЭК оказывает методическую помощь исследователям в подготовке документации с целью отражения полноты сведений, подлежащих этической экспертизе.

6.5. ЛЭК должен владеть сведениями об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических или экспериментальных исследований.

6.6. Обязательными сведениями об исследовании, которые подлежат подаче в ЛЭК после получения одобрения на проведение исследования, являются:

- любые поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые могут затрагивать безопасность исследуемых, интересы и права исследуемых и исследователей;
- сообщения о безопасности и нежелательных явлениях;
- информация о существенных отклонениях от протокола исследования;
- промежуточный отчет об исследовании за прошедший год;
- отчет об окончании исследования.

6.7. Сроки предоставления сведений в ЛЭК:

- в случае возникновения серьезного нежелательного явления (СНЯ), связанного или, возможно, связанного с исследуемым воздействием (препаратом, немедикаментозным воздействием), или любой иной процедурой, предусмотренной протоколом, исследователь обязан уведомить ЛЭК о произошедшем в течение 3 дней после наступления СНЯ; ответственность за информирование ЛЭК несет ответственный исполнитель исследования;
- уведомление ЛЭК о СНЯ, отмеченных у исследуемых, наблюдавшихся в других центрах по данному исследованию, необходимо представлять на заседании ЛЭК ежеквартально;
- информацию о поправках к протоколу исследования и отклонениях от протокола исследования следует предоставлять на очередном плановом заседании ЛЭК;
- исследователь должен предоставлять сведения о текущем исследовании на рассмотрение ЛЭК с периодичностью не реже одного раза в год;
- по завершении исследования исследователь должен сообщить об этом в ЛЭК на ближайшем заседании Комитета.

6.8. Наблюдение за исследованием может проводиться в форме заочной экспертизы текущих материалов по Протоколу исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия действий исследователей Протоколу исследования.

6.9. В случае возникновения СНЯ и после ознакомления с отчетом о СНЯ, председатель ЛЭК и, при необходимости, привлеченный квалифицированный эксперт решают вопрос о возможной связи СНЯ с исследованием и принимают соответствующее решение, вплоть до необходимости приостановки исследования (последнее принимается голосованием ЛЭК), с сообщением данного решения главному исследователю и/или спонсору.