

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о локальном этическом комитете при Государственном бюджетном учреждении**  
**здравоохранения «Московский клинический научно-исследовательский центр**  
**Больница 52 Департамента здравоохранения города Москвы»**

**1. Общие положения**

1. Локальный этический комитет при ГБУЗ «Московский клинический научно-исследовательский центр Больница 52 ДЗМ» (далее ЛЭК) является независимым органом, обладающим необходимой компетенцией и имеющий надлежащую структуру, который обеспечивает защиту безопасности, здоровья, прав, достоинства, интересов участников (субъектов) клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий и инициативных исследований (диссертационных, научных, грантовых).

1.2. ЛЭК создается приказом директора ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» и призван обеспечить соблюдение этических норм и интересов участников клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаниях медицинских изделий и инициативных исследований (диссертационных, научных, грантовых), проводимых на базе ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ».

1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуются основными принципами проведения клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий и инициативных исследований (диссертационных, научных, грантовых), действующими нормативными актами Российской Федерации:

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей";
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года №79; Руководствуется: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.) Good Clinical Practice» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст); Руководствуется: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинических исследования. Надлежащая клиническая практика»; (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. N 497-ст);
- Федеральным законом №152-ФЗ от 27 июля 2006 «О персональных данных»;
- Постановление 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»;

- Настоящим Положением;
- иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения РФ;
- действующим законодательством Российской Федерации.

## **2. Статус и функциональные обязанности ЛЭК**

2.1. ЛЭК осуществляют свою деятельность как многодисциплинарный, независимый от заказчика исследования/испытания и исследователя, исполнителя орган и функционируют в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств .

2.2. ЛЭК рассматривает вопросы о проведении предлагаемого клинического исследования лекарственного препарата (далее-ЛП) или клинического испытания медицинских изделий (далее-МИ) и инициативных исследований (диссертационных, научных, грантовых), и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, испытание, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений:

- утверждения/одобрения;
- требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;
- отрицательного заключения/неодобрения;
- отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

Рассмотрение документов осуществляется в срок до 30 календарных дней с момента их поступления, может быть увеличен при необходимости запроса дополнительных документов от главного исследователя.

2.3. При планировании научно-исследовательских клинических работ с использованием зарегистрированных ЛП, выполняемых сотрудниками ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», этическую оценку разработанных материалов осуществляет ЛЭК с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научных работ. В дальнейшем он осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования.

2.4. Основные функциональные обязанности ЛЭК при проведении клинического испытания МИ:

- 2.4.1. получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы,
- 2.4.2. запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения экспертизы.
- 2.4.3. контролировать соблюдение этических принципов при наборе участников исследования, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;
- 2.4.4. оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;
- 2.4.5. следить за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;
- 2.4.6. уделять особое внимание при получении информированного согласия у уязвимой группы участников исследования, т.е. таких участников, которые не в состоянии дать добровольное информированное согласие самостоятельно или не способны принимать необходимые решения, не способен выразить свое согласие (при таких обстоятельствах согласие получается только от законного представителя участника исследования);
- 2.4.7. контролировать точность соблюдения утвержденного Плана клинических испытаний, использование его последней версии;
- 2.4.8. следить за своевременным предоставлением участникам испытаний всей

дополнительно поступающей информации об испытуемом МИ;

2.4.9.способствовать своевременному представлению заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей участникам испытания;

2.4.10.осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов);

2.4.11.контролировать причины преждевременного вывода участников из испытания по медицинским показаниям;

2.4.12.принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника испытания по медицинским показаниям;

2.4.13.принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического испытания при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола испытания или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников испытания;

2.4.14.контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации, в том числе заключительного отчета о клинических испытаниях;

2.4.15.обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе испытания проблем для предотвращения негативных последствий испытания;

2.4.16.на этапе завершения клинического испытания дает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику испытания и заказчику (спонсору) при использовании результатов испытания.

2.5.На этапе проведения клинических исследований ЛП ЛЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования ЛП, проводимого на базе ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

2.6.Основные функциональные обязанности ЛЭК на этапе проведения клинического исследования ЛП:

2.6.1.проверять наличие разрешения Минздрава РФ на проведение клинического исследования ЛС и заключения Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств об одобрении материалов исследования;

2.6.2.контролировать соблюдение этических принципов при наборе участников исследования, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

2.6.3.оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;

2.6.4.следить за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;

2.6.5.уделять особое внимание при получении информированного согласия у уязвимой группы участников исследования, т.е. таких участников, которые не в состоянии дать добровольное информированное согласие самостоятельно или не способны принимать необходимые решения, не способен выразить свое согласие (при таких обстоятельствах согласие получается только от законного представителя участника исследования);

2.6.6.обеспечивать соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании участников (субъектов) в коматозном или бессознательном состоянии;

2.6.7.контролировать точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии;

2.6.8.следить за своевременным предоставлением участникам исследования всей

дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате;

2.6.9. способствовать своевременному представлению в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств; заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей участникам исследования;

2.6.10. осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);

2.6.11. контролировать причины преждевременного вывода участников из исследования по медицинским показаниям;

2.6.12. принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;

2.6.13. принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

2.6.14. в случае отказа участника (субъекта) от участия в клиническом исследовании контролировать, не ущемляются ли его права на другие виды лечения;

2.6.15. контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации;

2.6.16. обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

2.6.17. в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед руководством МКНИЦ Больница 52 о наложении дисциплинарного взыскания и/или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направлять свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением приостановить действие аккредитации данного исследовательского центра на право проведения клинического исследования;

2.6.18. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК дает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и заказчику (спонсору) при использовании результатов исследования.

2.7 Основные функциональные обязанности ЛЭК на этапе проведения инициативного исследования (диссертационного, научного, грантового):

2.7.1. получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2.7.2. запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения экспертизы;

2.7.3. контролировать соблюдение этических принципов при наборе участников исследования, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

2.7.4. оказывать консультативную помощь всем участникам инициативного исследования;

2.7.5. следить за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;

2.7.6. уделять особое внимание при получении информированного согласия у уязвимой группы участников исследования, т.е. таких участников, которые не в состоянии дать добровольное информированное согласие самостоятельно или не способны принимать

- необходимые решения, не способен выразить свое согласие (при таких обстоятельствах согласие получается только от законного представителя участника исследования);
- 2.7.7. контролировать точность соблюдения утвержденного Плана исследований, использование его последней версии;
- 2.7.8. ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования помимо информации, предусмотренной нормативными правовыми актами, были представлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также для гарантии их безопасности;
- 2.7.9. способствовать своевременному представлению заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей участникам исследования;
- 2.7.10. контролировать причины преждевременного вывода участников из исследования по медицинским показаниям;
- 2.7.11. принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;
- 2.7.12. принимать участие в определении условий досрочного прекращения инициативного исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;
- 2.7.13. обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий;
- 2.7.14. на этапе завершения инициативного исследования ЛЭК дает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования при использовании результатов исследования.
- 2.8. На этапе проведения инициативного исследования (диссертационного, научного, грантового) ЛЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом исследования, проводимого на базе ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования.

### **3. Полномочия ЛЭК**

ЛЭК обладает следующими полномочиями:

- 3.1. Осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении клинических исследований и испытаний и инициативных исследований.
- 3.2. Проводить экспресс-оценку хода клинических исследований и испытаний в инициативных исследованиях в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщать о результатах проверки в официальные инстанции.
- 3.3. В исключительных случаях принимать решение о временном прекращении исследования/испытания или выходить с ходатайством о прекращении исследования/испытания в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования/испытания.
- 3.4. Выходить с ходатайством/предложением в вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в ход клинических исследований ЛС в связи с особенностями местных условий;
- 3.5. Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ».
4. Формирование ЛЭК

- 4.1. ЛЭК должен обладать достаточной компетентностью, необходимым суммарным опытом и квалификацией в вопросах биомедицинской этики и проведения качественных клинических исследований и испытаний, инициативных исследований.
- 4.2. Состав ЛЭК формируется на многодисциплинарной основе с представительством различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» в состав включаются кроме врачей и сотрудников ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», научные работники, юристы, представители общественности, обладающие достаточной квалификацией, опытом и знаниями в области этических и правовых вопросов, а также клинических исследований/испытаний и инициативных исследований. Члены ЛЭК не должны иметь личной заинтересованности и отличаться ответственностью и принципиальностью.
- 4.3. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам. При необходимости они могут принимать участие в экспертизе и обсуждении проектов научных работ, проводимых сотрудниками ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» (однако они не принимают участия в голосовании при принятии решения).
- 4.4. Продолжительность членства в ЛЭК - 1 год. Этот срок может быть продлен на следующий период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.
- 4.5. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию. В дальнейшем осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании ЛЭК при наличии кворума - 75% от списочного состава. Решение о включении в состав ЛЭК принимается открытым голосованием квалифицированным большинством голосов (2/3).
- 4.6. В случае, если деятельность какого-либо члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК в соответствии с решением ЛЭК, оформленным в установленном порядке. Решение об исключении принимается на заседании ЛЭК путем открытого голосования квалифицированным большинством голосов (2/3). Заседание считается полномочным при наличии на заседании 75% членов от списочного состава.
- 4.7. Председателем ЛЭК может быть сотрудник ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях, испытаниях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» или его заместитель.
- 4.9. Председатель ЛЭК является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.
- 4.10. В структуру ЛЭК входит секретарь ЛЭК.
- 4.11. Все члены ЛЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями/испытаниями.

## 5. Регламент деятельности ЛЭК

- 5.1. Деятельность ЛЭК регламентируется Стандартными процедурами и настоящим Положением.
- 5.2. ЛЭК разрабатывает собственные Стандартные процедуры и план работы в соответствии с настоящими требованиями.

5.3. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем ЛЭК по мере необходимости.

5.4. Секретарь ЛЭК оповещает членов ЛЭК о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 7 дней.

5.5. Заседание считается правомочным при наличии кворума. Наличие кворума - не менее 50% от списочного состава членов ЛЭК. Однако, с целью предотвращения административной и экономической зависимости ЛЭК от руководства ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» на заседании всегда должен присутствовать член ЛЭК, не работающий в ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ». Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума и, таким образом, делает заседание неправомочным в принятии решений.

5.6. На заседания ЛЭК могут приглашаться представители организации-заявителя (заказчик), спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации.

5.7. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике, экспертов правоведов, представителей общественности и др.

5.8. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК лично или на заседаниях может оглашаться их письменное заключение, при условии заключения с независимым консультантом соглашения о сохранении конфиденциальности. Независимые консультанты не имеют права принимать участие в голосовании.

5.9. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в заседании Комитета, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию/испытанию и инициативному исследованию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию ЛЭК такой член ЛЭК может предоставить интересующую информацию об исследовании/испытании (в этом случае он не принимает участия в голосовании). В случаях, когда член ЛЭК является Главным исследователем в клиническом, наблюдательном или инициативном исследовании, он объявляет об этом Председателю ЛЭК и не участвует в обсуждении всех вопросов, касающихся данного исследования. В случаях, когда член ЛЭК является со-исследователем в клиническом, наблюдательном или инициативном исследовании, он не может принимать участие в обсуждении всех вопросов, касающихся данного исследования после утверждения состава исследовательской команды Приказом Директора ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ».

5.10. Члены ЛЭК должны заранее (за 5 дней до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно и мотивированно высказать свою точку зрения.

5.11. На заседаниях ЛЭК рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов и документов к ним, проектов клинических исследований ЛП, проекты клинических испытаний МИ и проекты инициативных исследований (диссертационные, научные, гранты), представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;

- рассмотрение текущих клинических исследований ЛП осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска для участников исследования, но не реже одного раза в год;

- заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования лекарственного средства путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчета по материалам исследования;

- ходатайства/предложения ЛЭК, направляемые в официальные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и

научных исследований/испытаний.

5.12. Порядок проведения этической экспертизы:

5.12.1. На рассмотрение ЛЭК представляются документы, необходимые для проведения клинических исследований ЛП:

- протокол исследования/поправки;
- письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- брошюру исследователя;
- известную информацию, касающуюся безопасности;
- информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- текущую версию научной биографии исследователя (curriculum vitae) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для выполнения его обязанностей.

5.12.2. На рассмотрение ЛЭК представляются документы, необходимые для проведения неинтервенционных клинических исследований:

- протокол неинтервенционного исследования (клинического наблюдения);
- информационный листок пациента;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- информация о выплатах и компенсациях участникам исследования/наблюдения;
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для выполнения его обязанностей.

5.12.3. На рассмотрение ЛЭК представляются документы, необходимые для проведения клинических испытаний МИ и следующая информация:

- оценка научной значимости, обоснование дизайна клинических испытаний и предлагаемого плана клинических испытаний;
- сводная информация о возможном воздействии на состояние здоровья субъектов испытаний;
- оценка возможных рисков, предполагаемые методы и средства их устранения;
- оценка любого возможного дискомфорта или нарушения состояния здоровья субъектов испытаний;
- предлагаемый метод контроля проведения клинических испытаний, а также квалификация и опыт исследователя(ей), проводящего(их) клинические испытания;
- все детали предлагаемой процедуры получения информированного согласия, включая информационный лист, составленный в доступной для субъекта испытаний или его законного представителя форме, с указанием целей, ожидаемой пользы для субъекта испытаний и/или других лиц, рисков, неудобств и альтернативных методов лечения;
- краткое описание процедур, обеспечивающих конфиденциальность;
- документированная процедура получения и оформления информированного согласия в неотложных ситуациях, когда субъект испытаний не способен выразить свое согласие;
- документ(ы), обеспечивающий(ие) идентификацию субъекта испытаний, и информация по проводимому лечению и необходимым действиям в неотложных ситуациях;
- копии страховых полисов, при наличии соответствующих законодательных требований;
- план клинических испытаний и все поправки к нему;

- брошюра для исследователя;
- отчет(ы) о ходе клинических испытаний и заключительный отчет;
- все сообщения о серьезных нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия.

5.12.4 На рассмотрение ЛЭК представляются документы, необходимые для проведения инициативного исследования (диссертационного, научного, гранты) и следующая информация:

- сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- протокол исследования/поправки;
- письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- документированная процедура получения и оформления информированного согласия в неотложных ситуациях, когда субъект испытаний не способен выразить свое согласие;
- текущую версию научной биографии исследователя (curriculum vitae) и научного руководителя, и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- оценка научной значимости, обоснование дизайна клинических исследований и предлагаемого плана клинических исследований;
- информация о центре/ах, участвующих в исследовании;
- информация о применяемых лекарственных средствах, медицинских изделиях (номер регистрационного удостоверения);
- оценка возможных рисков, предполагаемые методы и средства их устранения;
- обязательства о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д.;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- брошюра исследователя;
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для выполнения его обязанностей.

5.12.5. Материалы докладываются на заседании ЛЭК экспертом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов;

5.12.6. Обсуждение материалов проходит в открытой форме;

5.12.7. После обсуждения членами ЛЭК, формулируется окончательное согласованное решение;

5.12.8. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК замечаний или представления дополнительной информации или документации;

5.12.9. Если решение ЛЭК принято не единогласно – особое мнение меньшинства членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов членов ЛЭК;

5.12.10. На всех заседаниях ЛЭК в обязательном порядке ведется протокол.

## **6. Ведение и хранение документации**

6.1. ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования/испытания, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее трех лет после завершения исследования/испытания и может предоставлять ее по требованию для контрольной проверки официальным разрешительным органам.

6.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних лиц.

6.3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

- повестку дня,
- список присутствующих членов ЛЭК,
- 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 присутствовавших на заседании членов ЛЭК.

6.4. Выписка из протокола заседания ЛЭК содержит:

- рассматриваемый вопрос,
- список присутствующих членов ЛЭК,
- место и дата проведения заседания,
- краткое изложение обсуждавшегося вопроса,
- принятое решение,
- распределение голосов при принятии решения,
- мнение отдельных членов ЛЭК, если решение было принято не единогласно,
- подпись председателя и секретаря ЛЭК. В случаях, когда председатель ЛЭК отсутствовал на заседании комитета по этике или когда он имеет заинтересованность в рассматриваемом исследовании (конфликт интересов), выписка подписывается заместителем председателя ЛЭК.

## **7. Процедура обжалования решения ЛЭК (апелляция)**

Если организация-заявитель (заказчик) или исследователь не согласны с решением ЛЭК, они могут требовать в срок не позднее, чем через 20 дней с момента заседания ЛЭК:

- повторного рассмотрения документов, с приглашением представителей организации-заявителя (заказчика) или исследователя на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции,

- привлечения к рассмотрению вопроса представителей Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

## **8. Этическая экспертиза исследований, одобренных Московским городским этическим комитетом**

Научные исследования или клинические испытания, по которым получено положительное заключение Московского городского этического комитета (МГЭК) в соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями от 14.09.2017 Приказ ДЗМ № 662, от 26.01.2018 Приказ ДЗМ № 40, от 27.12.2019 Приказ ДЗМ № 1143), не требуют проведения повторной этической экспертизы в ЛЭК при ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ». Главный исследователь обязан уведомить председателя ЛЭК о проведении данного исследования на базе ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ» и приложить выписку заседания МГЭК об одобрении проведения данного исследования. В дальнейшем этическое сопровождение такого исследования осуществляется МГЭК.