

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУН НИИ
эпидемиологии и микробиологии
имени Пастера
академик РАН, профессор



Тотолян А.А.
2016г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Локальный этический комитет Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее по тексту – ЛЭК) является независимым органом, основанном на добровольном членстве, созданным на основе сотрудничества ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, технологий, медицинской техники, и изделий медицинского назначения.
- 1.2. ЛЭК создан при Федеральном бюджетном учреждении науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее по тексту – Институт) в соответствии с законодательством Российской Федерации и действует согласно нормативным правовым актам Российской Федерации, международным нормативным документам и актам, регламентирующим правила проведения клинических исследований, проведение этической экспертизы биомедицинских и эпидемиологических исследований.
- 1.3. ЛЭК в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, настоящим Положением, Уставом Института и международными нормами по защите прав, достоинства, автономии и целостности человека при проведении биомедицинских и эпидемиологических исследований, а также универсальными принципами и нормами биоэтики.
- 1.4. При проведении клинических исследований, ЛЭК действует в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинических исследований.
- 1.5. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.
- 1.6. Положение о ЛЭК утверждается директором Института.

1.7. ЛЭК осуществляет свою деятельность по этической экспертизе научно-исследовательских работ, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, технологий, медицинской техники, и изделий медицинского назначения в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами (СОП), основываясь на принципах независимости, компетентности, плюрализма и открытости.

1.8. Предметом экспертизы ЛЭК являются протоколы клинических или других исследований с участием людей или животных в качестве испытуемых, а также все протоколы исследований на этапе планирования диссертационных работ.

1.9. Любые исследования, проводимые в Институте, на его клинических базах, или в рамках научно-практического сотрудничества, а также диссертационные работы должны быть одобрены ЛЭК.

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

1.11. ЛЭК также призван оказывать помощь администрации и сотрудникам Института, врачам клинических баз по вопросам этики и защиты прав человека при проведении всех видов исследований.

2. ЦЕЛИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

2.1. Основными целями ЛЭК являются:

- защита прав, достоинства, безопасности и интересов всех участников биомедицинских и эпидемиологических исследований;
- обеспечение соблюдения этических принципов при осуществлении научно-исследовательских проектов;
- обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

3. ЗАДАЧИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1. ЛЭК проводит предварительную, текущую и заключительную этическую экспертизу доклинических исследований на лабораторных животных и всех биомедицинских исследований и научных работ с участием человека, планируемых к выполнению сотрудниками Института, аспирантами Института и другими исследователями, обратившимся с просьбой провести этическую экспертизу протокола исследования.

3.2. Основными задачами ЛЭК являются:

- оказание консультативной помощи участникам исследований: исследователям, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
- разработка и документальное оформление стандартных операционных процедур (СОП) деятельности ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

4. ПОЛНОМОЧИЯ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

4.1. Решения и рекомендации ЛЭК по результатам этической экспертизы протоколов исследований на любом этапе проведения исследования обязательны для выполнения исследователями и являются неотъемлемой частью файла исследования.

4.2. При проведении клинических исследований ЛЭК рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- а) протокола клинического исследования;
- б) брошюры исследователя;
- в) информационного листка пациента;
- г) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- е) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- з) информации о составе лекарственного препарата.

4.3. Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

4.4. Для осуществления своей деятельности члены ЛЭК вправе запрашивать от исследователя и иных учреждений и организаций, действующих в сфере выполняемого исследования, документы по рассматриваемым ЛЭК вопросам, а также непосредственно наблюдать за проведением научных исследований, испытаний, экспериментов и иной деятельностью в пределах, необходимых для принятия обоснованных решений.

4.5. ЛЭК вправе приглашать независимых консультантов в том числе из других учреждений для изучения конкретных проблем, относящихся к предмету этической экспертизы, определяя круг вопросов, по которым эти специалисты должны высказать свое мнение.

4.6. При проведении клинических исследований по результатам рассмотрения документов, указанных в 4.2. настоящего Положения, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

4.7. ЛЭК может проводить этическую экспертизу и этическое сопровождение научных проектов по обращению сторонних организаций в рамках своей компетенции.

5. ОБЯЗАННОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

5.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу материалы исследований от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке и в определенные сроки.

5.2. При проведении клинических исследований ЛЭК:

а) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

б) на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;

в) в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);

г) может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

д) оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

е) может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

ж) согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

з) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

5.3. ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений.

5.4. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

5.5. ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

5.6. Для проведения этической экспертизы исследований ЛЭК обязан разработать и утвердить стандартные операционные процедуры (СОП), которые являются стандартом деятельности ЛЭК и обязательны для выполнения.

6. СОСТАВ И УПРАВЛЕНИЕ ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

6.1. Состав ЛЭК определяет директор Института. В состав ЛЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

6.2. Председатель и члены ЛЭК назначаются приказом директора Института сроком на 5 лет.

6.3. Минимальное число членов Комитета - 5 человек. Численный состав ЛЭК не должен превышать 11 человек с правом решающего голоса.

6.4. Члены ЛЭК могут быть переназначены при истечении срока их полномочий, но не более чем на 2 срока.

6.5. Члены ЛЭК в своей деятельности руководствуются универсальными этическими принципами и международными нормами соблюдения прав участников исследования и законодательством РФ, относящимся к данной сфере деятельности.

6.6. Руководство деятельностью ЛЭК в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов Комитета.

6.7. Адекватным кворумом для принятия ЛЭК решения считается:

- Минимум 5 членов КЭ, (мужчины и женщины)
- Минимум 1 член КЭ – ненаучный работник
- Минимум 1 член КЭ - не сотрудник Института

6.7. Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

6.8. При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и не имеющих права голоса в соответствии с установленным порядком.

7. РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

7.1. ЛЭК осуществляет свою деятельность путем проведения регулярных заседаний.

7.2. В своей работе ЛЭК руководствуется разработанными и одобренными ЛЭК следующими стандартными операционными процедурами (СОП):

- СОП по общим вопросам деятельности ЛЭК
- СОП по экспертизе исследований
- СОП по защите прав участников исследования
- СОП по административной работе

7.3. Заседание ЛЭК проводятся как в открытой, так и в закрытой форме в зависимости от обсуждаемого вопроса.

7.4. Срок рассмотрения заявок на проведение этической экспертизы составляет 10 рабочих дней.

7.5. Результаты работы ЛЭК оформляются в форме отчета и представляются Ученому Совету Института по требованию.

8. ФИНАНСИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

8.1. Члены ЛЭК, будучи экспертами не имеют право получать вознаграждение за проведенную работу. Услуги независимых консультантов, приглашенных ЛЭК, могут быть оплачены на основании заключенного договора гражданско-правового характера и служебной записки Председателя ЛЭК.

8.2. Материально-техническое и финансовое обеспечение деятельности ЛЭК осуществляется администрацией Института. Бюджет ЛЭК формируется из средств, выделенных директором Института на основании заявки Председателя ЛЭК и из средств, выплаченных в рамках проведения клинических исследований.

8.3. Заказчик (спонсор) исследования компенсирует административные расходы ЛЭК, вне зависимости от характера принятого ЛЭК решения. Сумма компенсации определяется фазой и объемом исследования, необходимостью и объемом проведения предварительных консультаций. Договоренность о сумме компенсации достигается на этапе заключения договора о проведении клинического исследования между Спонсором и Институтом и составляет не менее 1% и не более 5% от стоимости договора. В случае, если условия

проведения клинического исследования не позволяют определить стоимость проекта на момент проведения этической экспертизы, минимальная стоимость компенсации составляет 20000 рублей не включая НДС.

8.4. Средства, имеющиеся в распоряжении ЛЭК, предназначены для покрытия транспортных и иных расходов, необходимых для осуществления деятельности ЛЭК, а так же оплаты труда лиц, выполняющих техническую, административную или экспертную работу в рамках деятельности ЛЭК и расходов по обучению и повышению квалификации членов ЛЭК.

9. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

9.1. Реорганизация или прекращение деятельности ЛЭК осуществляется в установленном порядке, в соответствии с утвержденными СОП.

9.2. Решение о досрочной реорганизации или прекращении деятельности ЛЭК может принять директор Института, путем издания соответствующего приказа и при наличии весомой аргументации.

9.3. Локальный этический комитет Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека располагается по адресу: 197101, СПб, ул. Мира, дом 14. Тел.: (812) 233 34 20.

СОГЛАСОВАНО:

Председатель ЛЭК,
с.н.с. лаборатории
медицинской бактериологии

Юрисконсульт



Кокорина Г.И.

Рощина М.В.