



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»
(ННГУ)

ПРИКАЗ

16.11.2020

№ 659-ОД

Нижний Новгород

О создании локального этического комитета

В целях совершенствования научно-исследовательской работы, обеспечения соблюдения этических норм и интересов участников исследований, защиты прав и интересов исследователей в соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования», статьей 21 Конституции РФ и в соответствии с решением ученого совета ННГУ от 28.10.2020 (протокол № 12)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать в ННГУ локальный этический комитет (далее – ЛЭК) в составе:
Иванченко М.В. – д.ф.-м.н, проректор по научной работе, председатель ЛЭК
Ведунова М.В. – д.б.н., директор института биологии и биомедицины (далее - ИББМ), заместитель председателя ЛЭК
Григорьева Н.Ю. – д.м.н., и.о. заведующего кафедрой клинической медицины ИББМ, секретарь ЛЭК
члены ЛЭК:
Цыбусов С.Н. – д.м.н., профессор кафедры клинической медицины, заместитель директора ИББМ
Присяжнюк Ю.П. – к.ю.н., доцент кафедры гражданского права и процесса юридического факультета
Возова А.М. – к.м.н., врач высшей категории (по согласованию).
2. Ввести в действие Положение о локальном этическом комитете согласно Приложению 1 к настоящему приказу.
3. Ввести в действие Регламент работы локального этического комитета согласно Приложению 2 к настоящему приказу.
4. Управлению по связям с общественностью обеспечить размещение на официальном сайте ННГУ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» копии настоящего приказа.
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по научной работе М.В. Иванченко.

Ректор

Е.В. Загайнова



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
г. Москва, ул. Ядерная, д. 1
(1171)

ПРИКАЗ

14.11.2020

14.11.2020

Иванченко М.В.

О создании экспертного этического комитета

В целях обеспечения соответствия этических норм и интересов университетской деятельности в интересах исследователей в соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинского исследования» с участием работников в качестве объектов исследования (статья 2, Конвенция ООН о правах человека 1948 года) и в соответствии с решением Ученого совета МИФИ от 28.10.2020 (протокол № 12)

ПРИКАЗЫВАЮ:

Проректор по научной работе

М.В. Иванченко

Проректор по правовой и кадровой работе

О.Б. Сизимова

Проректор по инновациям

М.В. Ширяев

Директор Института биологии и биомедицины

М.В. Ведунова

Опас-

УТВЕРЖДЕНО
решением ученого совета
от «28» 10 2020 г. протокол № 12

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

I. Общие положения

1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК) - это независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины, науки и вне её, и созданный для защиты прав субъектов исследования, клинических исследований (в том числе пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения (пациентов), диагностических методов их безопасности, здоровья и благополучия. ЛЭК действует на основе Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования», действующего законодательства Российской Федерации, общих принципов проведения клинических исследований (ССР) и настоящего Положения.

1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуются основными принципами проведения клинических исследований, действующим законодательством и нормативными актами Российской Федерации:

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации 1964 года «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» № 200н от 01.04.2016;
- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» ССР (2005) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);

• Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от. 04.06.2014 № 497-ст);

• иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения, в том числе, касающихся проведения исследований с участием человека, на животных, а также биомедицинских клеточных продуктов.

1.3. Любое клиническое исследование должно начинаться только после получения одобрения ЛЭК.

2. Основные задачи локального этического комитета

2.1. Основными задачами ЛЭК являются:

2.1.1. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

2.1.2. Обеспечение этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов, биомедицинских клеточных продуктов.

2.1.3. Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований (испытаний) (в том числе, пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинской назначения и предполагаемой их эффективности и безопасности.

2.1.4. Подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований (испытаний) (в том числе, пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинской назначения, диагностических методов инициативных тем, научно-исследовательских работ, диссертационных исследований.

3. Полномочия локального этического комитета

3.1. При планировании научно-исследовательских клинических работ с использованием разработанных в ННГУ или зарегистрированных изделий медицинской назначения, диагностических методов зарегистрированных ЛС, выполняемых сотрудниками ННГУ, ЛЭК осуществляет этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения, с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научно-исследовательских работ.

3.1.1. ЛЭК осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении

4

проведения научного исследования, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

3.1.2. Проводит экспресс-оценку хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщает о результатах проверки в официальные инстанции.

3.1.3. В исключительных случаях принимает решение о временном прекращении исследования или выходит с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.

3.1.4. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования.

3.2. Документы, предоставляемые на рассмотрение в ЛЭК, указаны в Приложении №1, 2 (1) к настоящему Положению.

3.3. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предполагаемого клинического исследования в течение двух недель и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты. По результатам рассмотрения ЛЭК вправе принять одно из следующих решений:

3.3.1. одобрить (утвердить) проведение исследований без замечаний;

3.3.2. одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых, выписка из Протокола о решении ЛЭК может быть выдана без повторного рассмотрения;

3.3.3. внести изменения в материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛЭК;

3.3.4. рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год, если исследование длится более года;

3.3.5. отменить/приостановить данное ранее разрешение на проведение исследования.

3.4. ЛЭК обязан:

3.4.1. рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год, если исследование длится более года;

3.4.2. убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты и нормативные требования для исследования, в котором согласие на участие испытуемого дает его представитель.

3.4.3. должен убедиться, что предоставленный протокол (и/или другая документация), предусматривающий невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, соответствуют этическим нормам и иным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

3.5. На этапе проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения клинических исследований лекарственного средства ЛЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования, проводимого на базе ННГУ, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала, в том числе:

3.5.1. контролирует точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии.

3.5.2. следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом изделии медицинского назначения, лекарственном средстве.

3.5.3. способствует своевременному представлению в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения ЛЭК для устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым.

3.5.4. осуществляет 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, эффективности, безопасности лекарственных средств).

3.5.5. контролирует причины преждевременного выхода испытуемых из исследования по медицинским показаниям.

3.5.6. принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям.

3.5.7. принимает 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.

3.5.8. контролирует наличие и правильность оформления необходимой документации.

3.5.9. обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования.

3.5.10 в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством ННГУ о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования работника, допустившего нарушение, или направляет свое заключение в Комитет при Федеральном органе по контролю качества с предложением приостановить действие разрешительных документов на право проведения клинического исследования.

3.6. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает:

3.6.1. Соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата, изделия медицинского назначения;

3.6.2. Гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

3.7. Для обеспечения этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума и использованием био-объектов ЛЭК проводит экспертизу на этапе планирования научно-исследовательской работы и оценку лабораторных работ, выполняемых в ходе учебного процесса на предмет соответствия существующим нормативным документам, отражающим принцип гуманного обращения с животными и другими объектами.

3.8. Результаты экспертизы клинических/доклинических исследований (диссертационных и научных работ) рассматриваются на заседаниях ЛЭК в присутствии исполнителей (при необходимости – руководителей работ), с принятием одного из следующих решений:

3.8.1 Утверждения/одобрения;

3.8.2 Требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;

- 7
- 3.8.3 Отрицательного заключения/неодобрения с указанием причин;
- 3.8.4 Отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения
- 3.9. Принятое ЛЭК решение документально оформляется, а его копия выдается исполнителю работ.
- 3.10 ЛЭК осуществляет плановый контроль за соблюдением принятого решения.

4 Состав, функции и порядок работы

4.1 ЛЭК состоит из Председателя, его заместителя, секретаря и членов комитета, общей численностью не менее 5 и не более 7 человек. В ЛЭК входит подкомиссия по рассмотрению диссертационных работ, в состав, который входит Председатель подкомиссии, секретарь подкомиссии общей численностью не более 5 человек. При формировании комитета и его подкомиссий учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов (ученые, медицинские работники), сбалансированное представительство по полу, включение представителей от общественности. Из них хотя бы один член ЛЭК и один член подкомиссии должен быть не связан с научной деятельностью и хотя бы один должен не быть работником ННГУ.

4.2. Председатель подкомиссии по рассмотрению диссертационных работ подчиняется Председателю ЛЭК.

4.3. Полномочия ЛЭК действительны в течение 3 лет, после которых производится ротация состава и Председателя. Этот срок может быть продлён на следующий 3-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторное назначение члена ЛЭК должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК.

**Список документов, предоставляемых для экспертизы в ЛЭК,
необходимых для проведения клинических исследований в ННГУ**

1. Письмо-обращение (заявка) в ЛЭК для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя комитета Иванченко Михаила Васильевича (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов).
2. Выписка из решения проблемной комиссии.
3. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на проведение исследования/испытания.
4. Одобрение Комитета (Совета) по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований.
5. Подтверждение оплаты страхового взноса (копия).
6. Договор страхования жизни и здоровья от несчастных случаев и болезней пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства, и Договор страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного средства.
7. Проект договора о проведении клинического исследования лекарственного средства.
8. Протокол клинического исследования с указанием сроков исследования, подписанным фирмой разработчиком (заказчиком или спонсором исследования) и главным исследователем, прошитый и заверенный печатью фирмы (приложение к договору).

9. Информация для пациента и форма информированного согласия.
10. Брошюра исследователя (научные данные и подробная информация о препарате).
11. Индивидуальная регистрационная карта.

Список документов, предоставляемых в ЛЭК, необходимых для научных исследований с использованием биоматериала, полученного от людей в ННГУ

1. Письмо-обращение (заявка) в ЛЭК для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя комитета Иванченко Михаила Васильевича (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов).
2. Информация для пациента и форма информированного согласия.
3. План проводимых исследований, с описанием особенностей получения биоматериала и функциональных данных человека.
4. Стандартная операционная процедура по забору и хранению биоматериала и получению функциональных данных.