

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете Российской детской клинической больницы - филиала федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

I. Общие положения

1. Локальный этический комитет Российской детской клинической больницы - филиала федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ЛЭК / Комитет), является автономным, независимым органом, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области клинических исследований, биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения и других видов медицинской/немедицинской деятельности РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, требующих проведения этической экспертизы.

2. ЛЭК образован в РДКБ - филиале ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, его Положение и состав утверждается директором РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

3. ЛЭК создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве субъектов исследования (испытуемых), а также для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, требующих проведения этической экспертизы.

4. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией Российской Федерации, а также:

- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (пересмотр 2013г.);

- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005 от 27.09.2005 г.

- Международным стандартом ICH GCP «Надлежащая клиническая практика» (2016г.).

- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, вступившими в силу с 6 мая 2017 г., утвержденными Решением № 79 Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. (г. Астана) «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза; ЕАЕУ GCP Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

- Другими нормативными документами, в том числе, рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, настоящим Положением, а также иными локальными нормативными актами.

5. В области биомедицинских исследований' предметом экспертизы ЛЭК являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве субъектов исследования.

6. Любое клиническое исследование^{1,2}, проводимое в подразделениях РДКБ, должно быть одобрено ЛЭК.

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

II. Цели ЛЭК

Основными целями ЛЭК являются:

1. Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований; а также предупреждение и разрешение морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности РДКБ — филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, требующих проведения этической экспертизы.

2. Обеспечение соблюдения этических стандартов при осуществлении научно-исследовательских проектов.

III. Задачи ЛЭК

1. Изучение и экспертная оценка всех планируемых исследований с участием людей в качестве субъектов исследования.

2. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания.

3. Обеспечение контроля за соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей при проведении биомедицинских исследований.

4. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому/немедицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов, а также предупреждение и разрешение морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, требующих проведения этической экспертизы.

5. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами.

IV. Полномочия ЛЭК

1. В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования.

2. Если выясняется, что рекомендации ЛЭК не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия ЛЭК, ЛЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству РДКБ — филиала Ф1 АОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, организации- заказчику, компании-спонсору и в соответствующую регуляторную/разрешительную инстанцию.

3. Стороннее учреждение, не имеющее отношения к РДКБ - филиалу ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, может обратиться в ЛЭК с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.

4. ЛЭК обладает правом для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, после проведения этической экспертизы по запросу заинтересованных лиц, доносить ее результаты до уполномоченных лиц РДКБ и руководства ФГАОУ РНИМУ им. Н.И.

¹Биомедицинское исследование (далее — исследование) — исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и (или) профилактических средств и методов получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут как предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании..."

²Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью с целью оценить их безопасность и/или эффективность

Пирогова для рассмотрения и формирования управленческих решений по результатам этической экспертизы.

V. Обязанности ЛЭК

1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

2. Для проведения экспертизы клинических исследований ЛЭК использует утвержденные стандартные операционные процедуры.

3. В рамках соответствующей процедуры ЛЭК одобряет, при необходимости, разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятия решений о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания ЛЭК, согласно соответствующей стандартной операционной процедуре. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК тщательно изучает предоставленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для субъектов исследования, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования.

5. Права, безопасность и здоровье субъектов исследования является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

6. ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые субъекты исследования, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа.

7. Для защиты интересов участника исследования ЛЭК должен изучить условия страхования субъектов исследования и исследователей (если таковые существуют).

8. ЛЭК должен также рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена субъектам исследования, набора субъектов исследования, конфиденциальности информации.

9. ЛЭК оценивает соответствие квалификации и опыта Главного исследователя, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

10. ЛЭК должен представить свое заключение в письменном виде Главному исследователю в срок до 14 дней после принятия решения.

11. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами ЛЭК и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- одобрение на проведение клинического исследования;
- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
- отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

12. В ходе уже одобренного ЛЭК исследования ЛЭК рассматривает документы (проведение исследования) с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже одного раза в год.

13. В процессе исследования ЛЭК обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. Недопустимы отклонения от протокола или его изменения без предварительного одобрения соответствующих поправок ЛЭК, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменения номера телефона)

14. Обязанностью исследователя является немедленно сообщать в ЛЭК:

а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

б) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и/или существенно влияющих на проведение исследования;

в) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

д) о случаях серьезных нежелательных явлений, передозировках исследуемого Препарата или беременности, произошедших в исследовательском центре РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. И.И. Пирогова.

VI. Компенсации ЛЭК

Этическая экспертиза клинических исследований и других, представленных по запросам материалов осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

VII. Состав и управление ЛЭК

1. В состав ЛЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований. Состав Комитета включает в себя сотрудников РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (врачей, юристов и др.), сотрудников других учреждений. Голосовать имеют право только члены ЛЭК, которые не зависят от исследования и спонсора данного исследования. Право голосовать, высказывать свое мнение или рекомендации имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждении.

2. Состав ЛЭК утверждается Директором больницы. Численный Состав Комитета не должен превышать 12 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов Комитета – 5 человек.

3. Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

4. Высшим руководящим органом ЛЭК является заседание членов ЛЭК.

Руководство деятельностью ЛЭК в период между заседаниями осуществляет его Председатель. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь назначается директором РДКБ — филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

5. Адекватным кворумом для принятия решения считается: 50% состава + 1 человек.

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

7. Список членов ЛЭК оформляется с указанием их квалификации.

8. При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и не имеющих права голоса.

VIII. Порядок работы ЛЭК. Документация

1. Регламент деятельности ЛЭК включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

2. Плановые заседания комитета проводятся по необходимости для решения вопросов по клиническим исследованиям другим запросам, требующим проведения этической экспертизы.

3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

5. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными документами, ЛЭК документально оформляет стандартные операционные процедуры.