

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Протокол № 42 от 19 мая 2026 г.)

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
Локального Этического Комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 08

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 19 мая 2026 г.

Название:

Порядок формирования ЛЭК

АВТОРЫ:

Поляев Ю.А., д.м.н., профессор

Бельмер С.В., д.м.н.



Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25.01.2021 г. Версия 01		Порядок формирования ЛЭЖ
19.05.2026 г. Версия 02	Пересмотр СОП	Порядок изменения и утверждение СОП

1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

1.1. Состав ЛЭК формируется в соответствии с требованиями следующих документов*:

– Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст.;

– Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимый с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15.11.2022 № 1289-ст;

– Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийской экономической комиссии»

1.2. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе, по предложению руководителей структурных подразделений и утверждается директором больницы.

1.3. Состав ЛЭК включает не менее 5 и не более 12 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов.

1.4. В состав ЛЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав ЛЭК включает в себя сотрудников Больницы, как минимум одного человека, не специализирующегося в области научных исследований, и минимум одного человека, не являющегося сотрудником медицинского учреждения, в котором проводится исследование, для независимости и общественного доверия. Голосовать имеют право только члены ЛЭК, которые лично не заинтересованы в проведении исследования (испытания) и не зависят от спонсора данного исследования. Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

1.5. Каждый член ЛЭК имеет право выйти из состава ЛЭК, предоставив Председателю ЛЭК соответствующее заявление с кратким описанием причин своего решения. Допускается устное уведомление членом ЛЭК о своем решении на заседании ЛЭК, которое должно быть зафиксировано в протоколе заседания. Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования членом ЛЭК. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК, при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК.

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

1.7. Список членом ЛЭК оформляется с указанием их квалификации.

1.8. Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель. Председатель отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию (испытанию), отвечает за связь с общественностью.

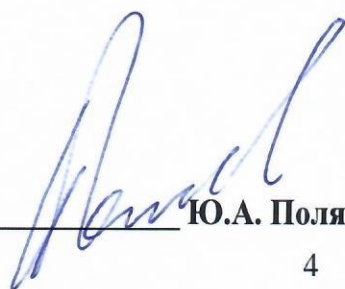
1.9. Председатель ЛЭК, его заместитель (заместители) и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членом ЛЭК простым большинством голосов при присутствии 2/3 членом ЛЭК.

1.11. Введение новых членом ЛЭК проводится по решению ЛЭК после единогласного голосования членом ЛЭК. При вступлении в ЛЭК, каждый участник подписывает обязательство о конфиденциальности с целью сохранения в тайне информации, не подлежащей разглашению.

* - с учетом актуальных дополнений и редакций

1.12. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава ЛЭК.

Председатель ЛЭК _____



Ю.А. Поляев

« 19 » мая 2026 г.