федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ОмГМУ
Минздрава России
_____ М.А. Ливзан
«16» января 2025 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ

КОНТРОЛЬНЫЙ

Омск 2025

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. РАЗРАБОТАНО председателем ЛЭК Друк И.В., начальником научного управления Ивановой В.В.

2. ПРИНЯТО ученым советом 16.01.2025 г., протокол № 1.

3. ВВЕДЕНО в действие с 03.02.2025 г. распоряжением от 23.01.2025 г. взамен П–12–2022.

Настоящее положение не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано и распространено в качестве официального без разрешения ОмГМУ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Область применения 4
2 Нормативные ссылки 4
3 Термины, определения и обозначения 6
4 Общие положения 11
5 Организационная структура ЛЭК 13
6 Регламент работы ЛЭК 17
7 Ответственность ЛЭК 19
8 Права ЛЭК 19
9 Компенсации ЛЭК 20
10 Организация, реорганизация и ликвидация ЛЭК 20
Приложение А Форма предварительного графика заседаний ЛЭК на год 22
Приложение Б Форма журнала регистрации входящих документов 23
Приложение В Форма сообщения секретаря ЛЭК членам ЛЭК о предстоящем заседании 24
Лист согласования 25

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящее положение устанавливает общие требования к порядку функционирования Локального этического комитета (далее – ЛЭК), который является независимым общественным объединением, функционирующим в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет), обеспечивающим этическую экспертизу возможности проведения доклинических, клинических, и экспериментальных исследований в Университете, с целью обеспечения защиты прав, безопасности и охраны здоровья участников клинического исследования, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с животными.

1.2 Требования настоящего положения являются обязательными для выполнения всеми сотрудниками подразделений Университета, участвующими в организации и проведении доклинических, клинических, и экспериментальных исследований.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 В Настоящем положении использованы ссылки на следующие документы:

- Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2000 г. с поправками).
- Конституция Российской Федерации.
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

<u>Федеральные законы Российской Федерации:</u>

- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
- Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
- Федеральный закон от 23.08.1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике».

Государственные стандарты:

- ГОСТ Р 15.101-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. «Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 24.08.2021 № 784-ст).

- ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

- ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 15.11.2022 N 1289-ст).

Приказы Министерств и ведомств:

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3).
- Приказ Минздрава России от 31.10.2024 N 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике,

планах его работы и текущей деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.11.2024 N 80360).

- Устав Университета.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

3.1 В настоящем положении применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Брошюра исследователя - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Доклинические исследования - биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Информированное согласие - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого продукта, значимых для его исследования на человеке процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Исследователь - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Исследователь/организация - термин, означающий: «исследователь и/или организация в зависимости от нормативных требований» [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Исследовательский центр - фактическое место проведения клинического исследования [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Исследуемый продукт – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Клиническое испытание/исследование - любое 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 оценить их безопасность и/или эффективность. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Конфиденциальность - сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Многоцентровое клиническое исследование - клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP) - стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Научная (научно-исследовательская) деятельность - деятельность, направленная на получение и применение новых знаний [Федеральный закон от 23.08.1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»].

Нежелательная реакция - относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного продукта или его применения по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены, - все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин «связанные с применением лекарственного продукта» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена.

Для зарегистрированных лекарственных продуктов этот термин означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций (см. Руководство ICH «Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности») [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Независимый этический комитет - независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном,

национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Правовой статус, состав, функции, деятельность независимых этических комитетов, а также относящиеся к ним нормативные требования могут различаться в разных странах, тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с GCP [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Отчет о клиническом испытании/исследовании - отчет в письменной форме, представляющий собой описание клинического испытания/исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описания, представление данных и их анализ (см. руководство ICH «Структура и содержание отчетов о клиническом исследовании» субъекта [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Первичная документация - исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании) [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Первичные данные - вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, описывающая результаты клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях) [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Протокол - документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования. Применительно к настоящему стандарту термин «протокол» подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

Соисследователь - любой член исследовательского коллектива, назначенный исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры клинического исследования в исследовательском центре (например, интерн, ординатор, научный сотрудник) [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая].

Субъект/субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы [ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика].

3.2 В настоящем стандарте использованы следующие обозначения:

ГОСТ – межгосударственный стандарт.

ГОСТ Р – национальный стандарт.

ИРК – индивидуальная регистрационная карта.

КИЛП – клиническое испытание лекарственных препаратов.

ЛЭК – Локальный этический комитет.

ЛС – лекарственные средства.

НИД – научно-исследовательская деятельность.

НИОКР – научно-исследовательская и опытно-конструкторская работа.

ОмГМУ – Омский государственный медицинский университет.

GCP – надлежащая клиническая практика.

GLP – надлежащая лабораторная практика.

4ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утвержденными Университетом 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.

4.2 В состав ЛЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, не менее пяти лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

4.3 Основными целями ЛЭК являются:

- Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых.
- Защита прав и интересов исследователей.
- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований.
- Обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями.

- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.
- Защита животных от жестокого обращения.
- Соблюдение правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

4.4 ЛЭК решает следующие основные задачи:

- Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования.
- Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам.
- Оценивать целесообразность проведения каждого исследования.
- Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний.
- Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях.
- Осуществлять контроль за соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP.
- Осуществлять контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала.
- Проверять возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с законом РФ, оценивать правомочность изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или

разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

4.5 Предметом экспертизы ЛЭК являются проводимые научно-исследовательские работы, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (косметической продукции и т.п.), с участием человека или животного в качестве субъекта исследования, а также исследования трупного и биопсийного материала в качестве субъекта исследования, в рамках спонсируемых, инициативных научных проектов и научно-квалификационных работ (диссертаций).

4.6 Основными принципами деятельности ЛЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности, а также оценивает гуманное отношение к экспериментальным животным. Свою деятельность ЛЭК осуществляет на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов, самоуправления. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

5 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ЛЭК

5.1 Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе, по представлению проректора по НИР и (или) председателя ЛЭК. и утверждается приказом ректора Университета. Членами ЛЭК назначаются лица из числа ведущих научных и научно-педагогических работников, представителей административно-управленского персонала Университета, представителей других вузов, общественных и иных организаций.

Состав ЛЭК включает не менее пяти человек, обладающих опытом и достаточной квалификацией для проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования. В состав ЛЭК входят сотрудники Университета из числа ведущих научных и научно-педагогических работников, представителей административно-управленского персонала Университета (как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований), а также представителей других вузов, общественных и иных организаций (как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником Университета).

ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп, а также из представителей разных областей знаний.

Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК. Заседание правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК.

5.2 Руководящий состав ЛЭК состоит из Председателя, Заместителя(ей) председателя, Ответственного секретаря. Остальные сотрудники имеют статус членов ЛЭК.

Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его Председатель. Председатель несет ответственность за организацию и осуществление деятельности ЛЭК (проведение заседаний, приглашение независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию), несет ответственность за исполнение требований настоящего Положения и СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель правомочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями, общественностью.

Заместитель(и) председателя выполняет функции председателя в его отсутствие, и, по его поручению, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

Ответственный секретарь ЛЭК организует документооборот ЛЭК и несет ответственность за правильное ведение и хранение документации ЛЭК (осуществляет делопроизводство, взаимодействие с заявителями и координацию деятельности ЛЭК).

Члены ЛЭК принимают участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе поступивших в ЛЭК документов, а также регламентирующих работу ЛЭК документов; осуществляют рассмотрение поправок, отчетов о безопасности, отчетов о ходе исследований, окончательных отчетов об исследованиях, участвуют в мониторинге исследований, в организации и проведении образовательных и научных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований. Все члены ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

Указанные лица гарантируют соответствие деятельности ЛЭК, СОП и действующим нормативно-правовым актам.

5.3. Для осуществления информационного и документационного сопровождения деятельности ЛЭК, приказом ректора Университета из числа работников и (или) обучающихся Университета, имеющих высшее образование, может назначаться технический секретарь ЛЭК. К функционалу технического секретаря ЛЭК относится: прием, выдача, распечатка подготовленных Ответственным секретарем ЛЭК документов. Технический секретарь ЛЭК не является членом ЛЭК, не участвует в принятии решений ЛЭК осуществляет информационно-организационное и документационное сопровождение

Технический секретарь ЛЭК обязан соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, он подписывает обязательство о конфиденциальности.

5.4 Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на

объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

О наличии конфликта интересов член ЛЭК обязан сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Член ЛЭК, имеющий конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по вопросу разрешения (одобрения) ЛЭК реализации проекта (исследования), по отношению к которому член ЛЭК, имеет конфликт интересов.

5.5 В случае, если член ЛЭК, в силу объективных причин, не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава, согласно приказу ректора Университета. В случае если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из состава в соответствии с решением ученого совета, по представлению Председателя ЛЭК.

5.6 Для того, чтобы заседание ЛЭК было правомочным, необходим адекватный кворум. Требования к кворуму: состоять минимум из 50% и одного члена ЛЭК; не менее одного члена ЛЭК, не являющегося научным работником; не менее одного члена ЛЭК, не являющегося сотрудником Университета; исключать внешних консультантов из процедуры голосования; исключать из процедуры голосования любого члена, имеющего конфликт интересов.

5.7 Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

5.8 На заседание ЛЭК могут дополнительно приглашаться независимые эксперты для консультаций по отдельным вопросам. Приглашенные эксперты

не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК, их голос является совещательным (без права голосующего голоса). Приглашенные эксперты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности.

5.9 ЛЭК осуществляют свою деятельность путем проведения заседаний. ЛЭК ведет необходимую документацию и протоколирует заседания.

ЛЭК должен хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций.

Деятельность ЛЭК осуществляется в соответствии с графиком заседаний, утверждаемым ректором (Приложение А).

6 РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЛЭК

6.1 Заседания ЛЭК могут быть как плановыми (регулярными) так и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения вопросов по мере необходимости (для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе КИЛП, и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения КИЛП). Плановые заседания проводятся не реже одного в квартал (за исключением июля и августа (ежегодный отпуск). Дата и время следующего заседания определяются председателем. Ответственный секретарь ЛЭК не позднее чем за одну неделю до заседания, сообщает членам ЛЭК дату, время, место и повестку планируемого очередного заседания; а также предварительно знакомит членов ЛЭК с документами, поступившими для экспертизы.

6.2 Для выполнения указанных задач ЛЭК может создать:

- Независимую комиссию для контроля НИОКР, проводимых с участием человека в качестве субъекта исследования, для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в проведение КИЛП сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям этических норм, протокола КИЛП, соблюдения требований GCP и регулирующих инстанций.

- Комиссию этического контроля НИОКР, проводимых с участием животного в качестве субъекта исследования.

- Комиссию этического контроля НИОКР, проводимых на трупном и биопсийном материале.

6.3 ЛЭК определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК данного КИЛП и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования и когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам:

- отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования;

- изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования;

- все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными;

- новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования;
- сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

6.4 Оформленный протокол ЛЭК включает разделы:

- Повестка дня.
- Список присутствующих членов ЛЭК, отметка о наличии кворума.
- Место и дата заседания.
- Краткое изложение обсужденных вопросов.
- Принятые решения.
- Распределение голосов при принятии решения.
- Особое мнение членов ЛЭК, если решение принято не единогласно.
- Подпись председателя и секретаря.

7 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЭК

7.1 ЛЭК несет юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

7.2 В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

7.3 В случае необходимости ЛЭК предоставляет документы на рассмотрение Минздрава России и/или Этического комитета при федеральном органе исполнительной власти. ЛЭК может предоставить данную информацию исследователю, спонсору исследования или другим заинтересованным инстанциям.

8 ПРАВА ЛЭК

8.1 Решения ЛЭК об одобрении или об отказе в проведении КИЛП обязательны для лиц, заинтересованных в их осуществлении.

8.2 ЛЭК обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

8.3 Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК имеет право: затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для оценки, контроля качества и экспертизы КИЛП; отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

8.4 ЛЭК имеет право контролировать: выполнение при проведении исследований требований Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», иных законодательных актов РФ, касающихся охраны здоровья граждан; обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) исследований лекарственных препаратов для медицинского применения; соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным и к изъятию трупного и биопсийного материала.

9 КОМПЕНСАЦИИ ЛЭК

9.1 Заказчик (спонсор) клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (косметической продукции и т.п.), а также медицинского изделия может компенсировать научно-консультационные услуги в сфере этической экспертизы документации по биомедицинским исследованиям с участием человека или животного в качестве субъекта, в соответствии со сметой расходов, при этом оплата не зависит от того, какое решение относительно исследования будет принято.

10 ОРГАНИЗАЦИЯ, РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ ЛЭК

10.1 Комитет организуется, реорганизуется и ликвидируется приказом ректора Университета.

10.2 Положение, изменения и дополнения к положению утверждаются ректором Университета.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Форма предварительного графика заседаний ЛЭК на год

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ОмГМУ
Минздрава России
_____ ФИО
М.П.
«___»_____20__ г.

Предварительный график заседаний Локального этического комитета (ЛЭК)
на 20__ год

№ заседания	Дата заседания	Последняя дата приема документов для рассмотрения на заседании

Председатель ЛЭК
ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России ФИО

Ответственный секретарь ЛЭК
ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России ФИО

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Форма журнала регистрации входящих документов

Журнал регистрации входящих документов

Дата регистрации	Входящий №	ФИО, место работы и должность исследователя	Название клинического исследования, номер протокола	Перечень документов, подаваемых на рассмотрение ЛЭК

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Форма сообщения ответственного секретаря ЛЭК членам ЛЭК о предстоящем заседании

Сообщение ответственного секретаря ЛЭК членам ЛЭК
о предстоящем заседании

Членам ЛЭК ФГБОУ ВО ОмГМУ
Минздрава России
(по списку)

Сообщение о предстоящем очередной заседании ЛЭК

Настоящим информирую Вас, что очередное заседание ЛЭК состоится «__» _____ 20 __г. в __час. __ минут в каб. №___ (по адресу: г. Омск, ул. Ленина, д. 12).

Повестка заседания:

Прошу Вас подтвердить участие в предстоящем заседании.

Приложение:

Ответственный секретарь ЛЭК _____ ФИО

Дата

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

СОГЛАСОВАНО
Проректор по научно-исследовательской работе

Корпачев О.В. Корпачева
«14» января 2025 г.

СОГЛАСОВАНО
Ведущий юрисконсульт управления кадровой политики и правового обеспечения

_____ Н.В. Колбаева
«14» января 2025 г.

СОГЛАСОВАНО
Заместитель начальника управления организации и контроля качества образования

_____ С.В. Плоткина
«14» января 2025 г.