Федеральное государственной бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Луганский государственный медицинский университет
имени Святителя Луки»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки Минздрава России)

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки
Минздрава России
протокол № __7__ от «_15_»__06_2023

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки
Минздрава России
№ _06-15_от «_15_»_06_2023

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки Минздрава России

Луганск2023

I. Общие положения

1.1. Локальный независимый этический комитет (ЛНЭК) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Луганский государственный медицинский университет имени Святителя Луки» Министерства здравоохранения Российской Федерации создается с целью этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациента (испытуемого), а также для обеспечения соблюдения профессиональных стандартов оказания медицинской, фармацевтической и санитарно-гигиенической помощи и проведения биомедицинских исследований; с участием человека и (или) животного.

1.2. ЛНЭК федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Луганский государственный медицинский университет имени Святителя Луки» Министерства здравоохранения Российской Федерации является коллегиальным органом в структуре университета.

1.3. ЛНЭК руководствуется следующими документами:

- Конституция Российской Федерации;
- Хельсинская декларация, принятая Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации (1997-2000 гг.);
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО):
- «Качественная клиническая практика» (Good Clinical Practice, FDA, USA);
- «Международная конференция по гармонизации» (ICH, 1996 г.);
- Европейской Конвенции по защите позвоночных животных, которые используются в экспериментальных исследованиях и с другой целью [European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. – Council of Europe, Strasbourg, 1986. – 53 p.];

- рекомендации FDA, EMA;

- руководства ВОЗ и других международных организаций;

- рекомендации научных медицинских сообществ;

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

- Федеральный закон РФ №323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. №232-ст. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice; GCP);

- приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06. 2014 № 497-ст. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;

- рекомендации по предоставлению информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, включая иммунобиологические препараты, зарегистрированных в Российской Федерации, утвержденные Руководителем Департамента госконтроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники Минздрава России 26.01.2004;

- постановление Правительства РФ №683 от 03.09.10 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»

- постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Правила надлежащей клинической практики»;

- Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013. №916 «Правила надлежащей производственной клинической практики»;

- решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 03.11.2016;

- приказ Министерства здравоохранения РФ № 781 от 6.10.2017 «Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения № 150 от 06.10.2017.

1.4. Предметом экспертизы ЛНЭК а в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

1.5. ЛНЭК - открытый орган. Информация о его членах, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.6. ЛНЭК может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества, заключать с медицинскими учреждениям и другими заинтересованными организациями соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований.

1.7. Основными принципами деятельности ЛНЭК с целью защиты человека от возможных негативных последствий при проведении соответствующего исследования являются:

- соблюдение морально -этических норм и норм общественной морали;
- соблюдение принципов гуманности;
- независимость суждений;
- соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- недопущение конфликта интересов.

II. Цели локального независимого этического комитета

Основными целями работы ЛНЭК являются:

- защита прав, безопасность и охрана здоровья участников биомедицинского исследования;

- беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также неинтервенционных и инновационных научных исследований;

- обеспечение проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;

- обеспечение соблюдения этических принципов при проведении исследования.

III. Задачи локального независимого этического комитета

3.1. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).

3.2. Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.

3.3. Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).

3.4. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.

3.5. Наблюдение за ходом проводящихся исследований, уже получивших одобрение ЛНЭК.

3.6. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.

3.8. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.

IV. Полномочия локального независимого этического комитета

4.1. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).

4.2. Осуществлять нравственную экспертизу представленных документов.

4.3. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.

4.4. Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).

4.5. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.

V. Структура и порядок формирования локального независимого этического комитета

5.1. ЛНЭК создается по инициативе руководства ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки Минздрава России.

5.2. Состав ЛНЭК утверждается приказом ректора университета.

5.3. В состав Комиссии включаются научные сотрудники ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки Минздрава России, обладающие необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области этических, природоохранных и правовых вопросов.

5.4. ЛНЭК возглавляет Председатель, среди членов Комиссии также заместитель и секретарь.

5.5. ЛНЭК действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, ведет необходимую документацию и протоколирует заседания.

VI. Порядок работы локального независимого этического комитета

6.1. Прием от исследователей заявок (приложение) и других документов в соответствии с планом работы с животными осуществляет секретарь ЛНЭК в приемные часы.

6.2. Секретарь передает членам ЛНЭК поступившие документы для ознакомления и предварительной экспертизы.

6.3. Между заседаниями члены ЛНЭК взаимодействуют друг с другом и секретарем с целью обсуждения поступивших заявок.

6.4. Заседание ЛНЭК проводятся в закрытой форме при наличии кворума, определенного стандартными процедурами.

6.5. Текущие результаты работы ЛНЭК оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до заявителя в течение одной недели после принятия решения ЛНЭК.

6.6. Все члены ЛНЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с процедурой принятия решения и подробностями обсуждения заявок на проведение исследований.

VII. Регламент работы локального независимого этического комитета

7.1. ЛНЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО ЛГМУ им. Свт. Луки Минздрава России, а также действующим законодательством Российской Федерации и международным правом.

7.2. Секретарь извещает членов ЛНЭК о дате и времени проведения заседания и его порядок не позднее, чем за неделю до заседания.

7.3. Заседание считается действительным при наличии кворума, определенного как более 50% от списочного состава.

7.4. На заседания могут приглашаться заявитель или его представитель, а также исследователи, проекты которых проходят этическую экспертизу.

7.5. ЛНЭК может приглашать на заседания в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным вопросам, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др.

7.6. Все присланные заявки на проведение исследований на животных рассматриваются ЛНЭК коллегиально на основании документов, которые подаются в комиссию руководителем (ответственным исполнителем) исследования. Содержание и форма документов прилагаются. Руководитель (ответственный исполнитель) исследование представляет эти материалы ЛНЭК не позднее чем за один месяц до начала запланированной работы.

7.7. Члены ЛНЭК лично не менее чем за неделю до заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

7.8. Вывод о допустимости или недопустимости проведения исследования принимается на основе анализа соответствия заявки действующим республиканским и международным нормативным документам, регламентирующим работу с экспериментальными животными. Вывод ЛНЭК может быть предварительным или окончательным. Предварительное заключение может быть пересмотрено после исчерпывающего ответа руководителя эксперимента на замечания ЛНЭК и внесения соответствующих поправок в документацию.

Проректор по научной работе Ю.Г. Пустовой
«___» _____20__ г.

Начальник юридического отдела Н.А. Крупко
«___» _____ 20__ г.