



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Ижевская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ИГМА Минздрава России)

Положение о локальном этическом комитете
в ФГБОУ ВО ИГМА Минздрава России



УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО
ИГМА Минздрава России


А.Е. Шкляев
«23» декабря 2022 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
в ФГБОУ ВО ИГМА Минздрава России
№ П-03.10-2022

СОГЛАСОВАНО

Проректор по научной работе
и региональному развитию
здравоохранения
«26» 12 2022 г



Е.А. Кудрина

Проректор по учебной
и воспитательной работе
«26» 12 2022 г



М.К. Иванова

Проректор по дополнительному
профессиональному образованию
и медицинской деятельности
«26» 12 2022 г



М.В. Дударев

Начальник отдела договорно-
правовой работы и закупок
«26» 12 2022 г



Т. В. Никитина

Начальник общего отдела
«26» 12 2022 г



О.В. Ключева

РАЗРАБОТАНО «Положение о локальном этическом комитете в ФГБОУ ВО
ИГМА Минздрава России»

Секретарь локального
этического комитета



Н.Н. Васильева

ПРИНЯТО решением Ученого совета от «27» 12 2022 г. протокол № 5

ВВЕДЕНО в действие приказом ректора от «27» 12 2022 г. № 538/07-02

1. Область применения

1.1. Настоящее Положение о локальном этическом комитете (далее – Комитет) ФГБОУ ВО ИГМА Минздрава России (далее – Академия) создано с целью организации независимой экспертизы возможности проведения клинических, доклинических и экспериментальных исследований, а также защиты достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациента (испытуемого), защиты прав и интересов исследователей, соблюдения правовых и этических норм обращения с экспериментальными животными.

2. Нормативные ссылки

Настоящее положение создано в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» в актуальных редакциях;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP;
- законодательством Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, другими законодательными актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации;
- с принципами Конвенции о биомедицине и правах человека Совета Европы и общепризнанными нормами международного права.

3. Цель деятельности Комитета

3.1. Цель Комитета: защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований и обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов.

4. Задачи деятельности Комитета

Задачами Комитета являются:

- 4.1. Предупреждение и разрешение этических проблем, возникающих при оказании медицинской помощи, организации и проведении научного исследования;
- 4.2. Этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов диагностики, лечения и профилактики, лекарственных средств, биологически активных препаратов, медицинской техники;
- 4.3. Экспертиза научно-исследовательских проектов, организации и проведения биомедицинских исследований;
- 4.4. Этическое сопровождение научно-исследовательских работ в соответствии с существующими требованиями, архивирование документов;
- 4.5. Консультирование специалистов, пациентов и их родственников, официальных органов и организаций, общественных объединений по вопросам этического регулирования отношений в области биомедицины с

целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов;

4.6. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международных руководств;

4.7. Контроль над ходом, проводимых в Академии исследований, уже получивших одобрение Комитета;

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

5. Область юрисдикции Комитета

5.1. Комитет осуществляет свою деятельность на базе ФГБОУ ВО ИГМА Минздрава России в целях проведения клинических, доклинических, экспериментальных исследований и ведения научной деятельности в иных формах.

5.2. Все подразделения Академии, проводящие исследования на людях, животных, на трупном и биопсийном материале, обязаны взаимодействовать с Комитетом.

5.3. Комитет является независимым в принятии этических оценок.

5.4. Комитет Академии работает в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

6. Порядок формирования и регламент работы Комитета

6.1. Комитет Академии является общественной организацией.

6.2. В состав Комитета могут входить лица, представляющие общественность, специалисты по медицинской этике, юристы, духовенство, представители обществ по защите прав пациентов и обществ по защите прав потребителей, медицинских, фармацевтических и биомедицинских ассоциаций, других общественных организаций. При необходимости Комитет может привлекать к работе внешних консультантов.

6.3. Комитет должен состоять из нечетного числа человек (минимальный состав - 7 человек).

6.4. Председатель Комитета назначается приказом ректора Академии, предложения по составу инициируются председателем и членами Комитета, утверждается приказом ректором Академии. Председатель избирается сроком на пять лет, возможно продление сроков полномочий членов Комитета.

6.5. Структура и деятельность Комитета Академии, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных Стандартных операционных процедур (СОП), рассмотренных и утвержденных Комитетом.

6.6. Заседания Комитета в зависимости от содержания рассматриваемых вопросов по решению членов Комитета могут быть открытыми и закрытыми.

6.7. Заключение Комитета оформляются в письменном виде, при этом отрицательные заключения должны носить мотивированный характер.

6.8. При проведении экспертизы научно-исследовательских проектов обязательно должны рассматриваться биоэтическое обоснование исследования и проект Протокола информированного согласия пациента на участие в клиническом эксперименте (исследовании).

6.9. По результатам обсуждения проекта Комитет на закрытом заседании выносит письменное решение. Если научное исследование охватывает несколько регионов, его проект направляется в региональный комитет, к которому относится учреждение руководителя проекта.

6.10. Хранение протоколов заседаний и других документов Комитета осуществляется по специальным правилам, утверждаемым на заседании Комитета.

6.11. Не исключается ведение документов в электронном виде.

7. Полномочия Комитета

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

7.2. Комитет может рассмотреть документы стороннего учреждения, не имеющего отношения к Академии, но обратившегося с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу.

7.3. Комитет не наделен полномочиями запретить исследование, но, если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета по этике, он имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Академии, организации заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

7.4. Заключение Комитета носят рекомендательный характер.

7.5. В случае выявления или подтверждения нарушений этических норм в медицинской или научно-исследовательской деятельности Комитет обязан уведомить об этом пациента (испытуемого), в отношении которого допущено нарушение норм этики, медицинского работника (исследователя), допустившего нарушение норм этики, а также руководителя учреждения, предприятия или организации, в которой работает данный медицинский работник (исследователь).

7.6. В случаях грубого и неоднократного нарушения профессиональных этических норм заключения Комитета направляются для рассмотрения в региональные органы управления здравоохранением, территориальные аттестационные и лицензионные комиссии, медицинские и фармацевтические ассоциации, либо в Ученый совет Академии.

7.7. В необходимых случаях Комитет направляет выносимые заключения в Комитет по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств, другие органы и организации федерального уровня.

8. Обязанности Комитета

8.1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

8.2. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет разрабатывает, обсуждает на заседании и утверждает стандартные процедуры.

8.3. В рамках процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

8.4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводится в ходе заседания Комитета согласно соответствующей СОП.

8.5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы, для того чтобы оценить, как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемого (-ых), и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемого (-ых) являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

8.6. Для защиты интересов участников исследования Комитет должен изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковое прописывается в договоре), наличие компенсационных выплат и ответственность сторон – участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью.

8.7. Комитет должен рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, правила набора в группы наблюдения и контроля.

8.8. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, возможности клинической базы для проведения исследования.

8.9. Комитет должен предоставить свое заключение в письменном виде автору проекта или главному учредителю в срок до 10 дней после принятия решения.

8.10. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными СОП Комитета 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.

8.11. В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в

заклучение указать причины принятия такого решения.

8.12. В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна, темы исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

9. Порядок работы Комитета

9.1. Структура и деятельность Комитета Академии, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОП, рассмотренных и утвержденных Комитетом.

9.2. Заседания Комитета Академии проводятся по мере подачи от заявителей документации и материалов, но не реже 1 раза в 2 месяца.

9.3. Заседание Комитета Академии может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов Комитета.

9.4. Комитет Академии обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

9.5. Рассмотрение вопросов Комитета Академии может инициироваться: Комитетом Академии, обращением частных (физических) или юридических лиц, республиканских медицинских организаций и др.

9.6. Комитет Академии ведет необходимую документацию в соответствии с международными и разработанными СОП.

9.7. Комитет Академии имеет право оказывать услуги по проведению экспертизы и консультированию научно-исследовательских проектов на возмездной основе.

9.8. Комитет Академии распускается по решению ректора Академии.

10. Заключительные положения

10.1. Настоящее Положение, изменения и дополнения к нему принимаются решением Ученого совета, утверждаются ректором и вводятся в действие приказом ректора Академии.