

Приложение 1  
к приказу №20/Б от 20.02.2017 г.  
«Об утверждении Положения о  
Локальном этическом комитете при  
Государственном бюджетном  
учреждении здравоохранения  
города Москвы «Научно-  
практический центр психического  
здоровья детей и подростков имени  
Г.Е. Сухаревой Департамента  
здравоохранения города Москвы».

## **ПОЛОЖЕНИЕ**

**о Локальном этическом комитете при Государственном бюджетном  
учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-практический  
центр психического здоровья детей и подростков имени Г.Е. Сухаревой  
Департамента здравоохранения города Москвы»**

### ***1. Общие положения***

1.1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) образован при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-практический центр психического здоровья детей и подростков имени Г.Е. Сухаревой Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – НПЦ) в соответствии с Приказом НПЦ № 88/Б от «17» марта 2014 г.

1.2. ЛЭК является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве; создан для совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, компетентных в своей профессиональной сфере и осуществляющих свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.3. ЛЭК создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей (в т.ч. детей 3-13 лет и подростков 14-17 лет) в качестве испытуемых, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля за соблюдением прав пациентов, их родственников и/или законных представителей, врачей, среднего и младшего медицинского персонала и других специалистов в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований.

1.4. Первоначальное положение о ЛЭК обсуждено по пунктам и в целом членами Ученого совета НПЦ и утверждено председателем Ученого совета (директором НПЦ) на заседании Ученого совета НПЦ 27 марта 2014 г.

Изменения и дополнения к Положению в дальнейшем обсуждаются и

утверждаются членами ЛЭК на заседании комитета, после чего выпускается очередное издание Положения с указанием даты внесения изменений/дополнений, заверенное подписями Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря, которое утверждается директором НПЦ. Стандартные операционные процедуры (СОП), а также изменения и дополнения к ним разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОП с указанием даты внесения изменений заверяются подписями Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря.

1.5. Термины и понятия в тексте Положения и СОП используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденном Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.

1.6. В своей деятельности ЛЭК руководствуется действующими законодательными нормативными актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований:

- Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г.
- Закон Российской Федерации от 02 июля 1992 г. № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».
- Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 N 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата».
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 и 2008 гг.
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, Женева, 2000г.
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19 июня 2003 г. № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации».
- Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст.

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (№ 3, 2002 г.).

- другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.

1.7. Предметом экспертизы ЛЭК в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей (в т.ч. детей 3-13 лет и подростков 14-17 лет) в качестве испытуемых.

1.8. Перед включением больных в исследование, любое клиническое исследование, проводящееся в НПЦ, должно быть одобрено ЛЭК. Все подразделения НПЦ, проводящие исследования на людях (в т.ч. детях 3-13 лет и подростках 14-17 лет), обязаны взаимодействовать с ЛЭК.

1.9. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях доступна для ознакомления.

1.10. ЛЭК в своей деятельности не руководствуется целью получения коммерческой прибыли. Вместе с тем, заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы ЛЭК. При этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

1.11. ЛЭК 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.

## ***II. Цель деятельности ЛЭК***

Проведение независимой этической экспертизы документов клинических и доклинических научных исследований согласно Стандартным Операционным процедурам (СОП) данного ЛЭК.

## ***III. Задачи ЛЭК***

- Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников медицинских исследований, как на стадии планирования, так и в период проведения исследования.

- Оценка соответствия программы проведения клинических исследований правилам проведения Качественных Клинических исследований (GCP).

- Осуществление мониторинга соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований в практическом здравоохранении.

- Обеспечение гарантий соблюдения этических принципов при проведении исследования.
- Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования.
- Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.
- Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей (в т.ч. детей 3-13 лет и подростков 14-17 лет) в качестве испытуемых.
- Наблюдение за ходом проводящихся исследований в подразделениях и на клинических базах НПЦ, получивших одобрение ЛЭК.
- Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
- 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 исследования на людях (в т.ч. детях 3-13 лет и подростках 14-17 лет).
- Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.
- Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
- Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

#### ***IV. Полномочия ЛЭК***

4.1. Осуществлять этическую экспертизу представленных документов, по результатам которой принимать решения об одобрении, повторном одобрении, отказе в одобрении, его отмены или приостановлении в отношении конкретного клинического исследования.

4.2. Осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права посредством изучения регулярных отчётов и/или визитов представителей Комитета по этике (КЭ) в исследовательский центр.

4.3. Выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствии с правилами GCP для обеспечения прав и интересов участников исследования.

4.4. Для осуществления своей деятельности члены ЛЭК вправе запрашивать у фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций (CRO – contract research organization), исследовательских центров документы по рассматриваемым Комитетом вопросам, при необходимости, приглашать на заседания ЛЭК представителей вышеназванных организаций.

4.5. Заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

4.6. Контролировать выполнение при проведении исследований действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования.

4.7. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики ЛЭК может:

- В практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов.

- В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с информацией о выявленных нарушениях для вынесения вердикта и применении соответствующих санкций.

- В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

4.8. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

## ***V. Функциональные обязанности ЛЭК***

5.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит экспертную оценку представленных документов по исследованиям (испытаниям) и выносит решение в установленном порядке согласно Стандартным операционным процедурам.

5.2. Осуществляет внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявленных в ходе исследования (испытания), а также для оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности одобрения продолжения исследования (испытания).

5.3. Для проведения экспертизы клинических исследований ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к настоящему Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании ЛЭК и после решения об одобрении каждой из них, утверждаются Председателем ЛЭК.

5.4. В рамках соответствующей процедуры ЛЭК разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК тщательно изучает представленные 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 испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

5.6. ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие (или согласие их законных представителей) на участие в клиническом исследовании может быть результатом чрезмерной заинтересованности или санкции со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах-интернатах и домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

5.7. Для защиты интересов участников исследования ЛЭК изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

5.8. ЛЭК рассматривает все вопросы, касающиеся информации, которая будет представлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

5.9. ЛЭК оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

5.10. ЛЭК представляет свое заключение в письменном виде Главному исследователю. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами ЛЭК и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- Одобрение на проведение клинического исследования.
- Требование о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения на проведение исследования.
- Отказ в одобрении на проведение клинического исследования.

- Приостановление/отзыв данного ранее одобрения на проведение исследования.

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

5.11. В ходе уже одобренного ЛЭК исследования ЛЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.

5.12. В процессе исследования ЛЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. В необходимых случаях ЛЭК может провести аудит исследовательского центра конкретного подразделения НПЦ, его клинической базы с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования Главному исследователю и, при необходимости, директору НПЦ.

5.13. ЛЭК оказывает консультативно-методическую помощь по этико-правовым вопросам участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу, пациентам и членам их семей.

5.14. ЛЭК гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу в ЛЭК документации.

## ***VI. Формирование ЛЭК и его состав***

6.1. Состав ЛЭК сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства НПЦ. В состав ЛЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав комитета включает сотрудников НПЦ, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности ЛЭК. При включении в члены ЛЭК учитывается профессиональная подготовка (ученые, медицинские работники), паритетное гендерное представительство, представительство от общественности. В составе ЛЭК должен быть минимум 1 член, не подчиненный администрации НПЦ.

6.2. Численный состав ЛЭК не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов комитета – 7 человек. Первоначальный состав ЛЭК утверждается Ученым советом НПЦ (Протокол № 1 от «27» марта 2014 г.) сроком на 3 года. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами и

утверждаются на заседаниях ЛЭК.

6.3. Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава комитета по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов. При включении в состав ЛЭК новых членов председатель ЛЭК проводит их представление на заседании ЛЭК.

6.4. Должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов. Председателем ЛЭК может быть работник медицинского учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель учреждения или его заместитель.

6.5. Председатель руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим положением.

Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК.

Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря ЛЭК являются официальными подписями.

6.6. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

6.7. Адекватным кворумом для принятия ЛЭК решения считается:

- Присутствие 50% + 1 списочного состава ЛЭК (мужчины и женщины);
- Минимум 1 член – не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
- Минимум 1 член, не подчиненный администрации НПЦ;
- Исключение любого члена ЛЭК, имеющего конфликт интересов.

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

6.9. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ) без права участия в голосовании.



## ***VII. Регламент деятельности ЛЭК и ведение документации***

7.1. Регламент деятельности ЛЭК принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

7.2. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца.

7.3. Секретариат ЛЭК оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю.

7.4. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, а также спонсоры клинических исследований.

7.5. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов заседания могут проводиться в открытой форме. Закрытая форма осуществляется для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

7.6. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут принимать участие в голосовании.

7.7. Этическая экспертиза планируемого исследовательского проекта или текущего исследования заключается во всестороннем изучении, анализе и обсуждении членами ЛЭК представленных заявителем материалов, в междисциплинарном обмене мнениями и, в конечном счете, выработке решения в ходе заседания ЛЭК, проводимого в соответствии с СОП.

7.8. Решение может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.

- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают неприципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении.

- Отсрочка в принятии решения. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.

- Отмена ранее принятого решения об одобрении. Данное решение принимается, если в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.

- Отказ в одобрении. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

7.9. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК четко и мотивированно обосновывает причины отказа.

7.10. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры.

7.11. Стандартные операционные процедуры, а также изменения и дополнения к ним обсуждаются и утверждаются на заседании ЛЭК. Каждая вновь созданная Стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее на заседании ЛЭК.

7.12. ЛЭК ведет и хранит документацию (Стандартные операционные процедуры, списки членов, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследований и другие документы) не менее 3 лет после завершения исследования и может представить ее по требованию для контроля официальным разрешительным органам.

7.13. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

### ***VIII. Процедура обжалования решения (апелляция)***

8.1. Если исследователь не согласен с решением, он может потребовать:

- Повторного рассмотрения документов в присутствии исследователя на заседании ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- Обратиться по поводу конфликтной ситуации в независимые комитеты по этике, организованные в других учреждениях.

8.2. При получении сообщения об обращении исследователя в независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, ЛЭК обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта

(например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

***IX. Приложения. Стандартные операционные процедуры (СОП)***

9.1. Приложение 1. СОП «Состав и членство в ЛЭК».

9.2. Приложение 2. СОП «Заседание ЛЭК».

9.3. Приложение 3. Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов.

9.4. Приложение 4. СОП «Этическая экспертиза инициативных исследований».

9.5. Приложение 5. СОП «Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы».

9.6. Приложение 6. СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований».

9.7. Приложение 7. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого».