

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ФБУН «НОВОСИБИРСКИЙ НИИ ГИГИЕНЫ» РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный независимый этический комитет (ЛНЭК, Комитет) создается под эгидой Федерального бюджетного учреждения науки «Новосибирский научно-исследовательский институт гигиены» Роспотребнадзора (далее - НИИГ) исходя из принципов высококачественного выполнения клинических и экспериментальных исследований.

1.2. В своей деятельности ЛНЭК руководствуется следующими документами:

- Конституция РФ, статья 43 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан»
- «Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации», Финляндия 1964г
- «Качественная клиническая практика» (Good Clinical Practice, FDA, USA)
- «Международная конференция по гармонизации» (ICH, 1996)
- Федеральный закон РФ № 61 - ФЗ от 12 апреля 20 Юг «Об обращении лекарственных препаратов», статья 38
- Постановления правительства РФ №683 от 03.09.2010 г. «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 384 от 04 мая 2011 г «Об аккредитации медицинских организаций на право проведения исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416
- Приказ Министерства здравоохранения РФ № 2н от 09 января 2014 г «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
- Положения Международных соглашений о гуманном обращении с животными: Европейские директивы от 24.11.1986 – EU Directive 86/609/ЕЕС, от 22.09.2010 – Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council on the protection of animals used for scientific purposes, Европейская конвенция ETS №123 о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (от 18.03. 1986 с приложением от 15.06.2006, Страсбург)

II. ЦЕЛИ ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Гарантировать соблюдение этических стандартов при планировании и проведении клинических исследований и испытаний.

2.2. Защитить права и интересы испытуемых, вовлеченных в исследование.

2.3. Защитить права и интересы исследователей.

2.4. Защитить животных, используемых в экспериментальной деятельности.

2.4. Обеспечить независимую оценку клинических и экспериментальных исследований соответствующим российским и международным нормам.

III. ФУНКЦИИ ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО КОМИТЕТА

3.1. Получение и рассмотрение в установленные сроки следующих документов:

3.1.1. Протокол клинического (экспериментального) исследования (испытания) и поправки к нему.

3.1.2. Форма информированного письменного согласия пациента на участие в клинических испытаниях и ее последующая редакция.

3.1.3. Имеющаяся информация по безопасности исследуемого препарата.

3.1.4. Curriculum vitae исследователя на настоящий момент и/или другой материал, подтверждающий его квалификацию.

3.1.5. Информация о выплатах и компенсациях испытуемым.

3.1.6. Любой другой документ, который может потребоваться ЛНЭК для исполнения своих обязанностей.

3.2. Выдача письменного заключения с указанием одного из следующих возможных решений:

3.2.1. Об одобрении проведения клинического исследования (испытания, иного научного исследования).

3.2.2. Требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения разрешения на проведение исследований.

3.2.3. Отказ в разрешении на проведение исследований.

3.2.4. Отмена/приостановление данного ранее разрешения на проведение исследования.

3.3. Оценка квалификации исследователя на основании его curriculum vitae на настоящий момент и/или другой необходимой документации, полученной по запросу ЛНЭК.

3.4. Рассмотрение в процессе исследования документации с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

3.5. ЛНЭК может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности.

3.6. В случае, когда согласие на участие испытуемого в клиническом исследовании дает его законный представитель, ЛНЭК должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования и что данная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям

3.7. В случае, если протокол указывает на невозможность получения согласия на участие в исследовании у испытуемого или его законного представителя до момента включения испытуемого в исследование, ЛНЭК должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования и что данная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям.

3.8. ЛНЭК рассматривает порядок и суммы выплаты испытуемым, чтобы убедиться в отсутствии, как необоснованной заинтересованности, так и принуждения испытуемых. Суммы выплат должны быть пропорциональны длительности участия испытуемого в исследовании и не должны полностью зависеть от того, участвовал ли испытуемый в исследовании в течение всего установленного протоколом срока.

3.9. ЛНЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся материального вознаграждения испытуемых, включает методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме письменного согласия и/или других предоставляемых испытуемым материалах. Должно быть указано, на каких этапах исследования будут производиться выплаты, и приведены их суммы.

IV. СОСТАВ ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА И ПОРЯДОК ЕГО РАБОТЫ

4.1. В состав ЛНЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

4.1.2. В количественном отношении ЛНЭК должен состоять не менее, чем из пяти участников, при этом в состав ЛНЭК должен входить, по крайней мере, один участник, не являющийся научным сотрудником и один, не являющийся сотрудником НИИГ.

4.2. В число участников ЛНЭК должны включаться председатель, заместитель председателя, секретарь.

4.2.1. Длительность пребывания членов в ЛНЭК ограничена пятью годами (с последующим возможным пролонгированием их полномочий). Только члены ЛНЭК, не являющиеся сотрудниками исследователя или спонсора, могут принимать участие в голосовании по вопросу разрешения на проведение клинических исследований.

4.2.2. ЛНЭК может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам, без права участия в голосовании.

4.2.3. Минимальное количество членов ЛНЭК, которые должны присутствовать на заседании, для того, чтобы его решения считались правомочными (кворум) составляет 2/3 от общего числа членов.

4.2.4. Принятие решения ЛНЭК осуществляется простым большинством голосов.

У. СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1. ЛНЭК должен разработать, документально оформить и соблюдать стандартные процедуры, регламентирующие и включающие в себя:

5.1.1. Планирование и проведение заседаний, оповещение членов ЛНЭК о предстоящих заседаниях.

5.1.2. Первичное и повторное рассмотрение документации по исследованию (испытанию).

5.1.3. Определение периодичности рассмотрения документации по клиническим исследованиям.

5.1.4. Рассмотрение по упрощенной процедуре и утверждение изменений протокола в ходе исследования, ранее разрешенного ЛНЭК.

5.1.5. Соблюдение конфиденциальности.

VI. ПОРЯДОК РАБОТЫ КОМИТЕТА. ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Регламент деятельности Комитета принимается на его заседаниях и включает в себя график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

2. Заседания Комитета проводятся по мере поступления заявок.

3. Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

4. Ответственный секретарь ЛНЭК должен разместить на сайте НИИГ образцы документов для исследователей, которые необходимо предоставить в ЛНЭК для рассмотрения не позднее, чем за 7 дней до заседания Этического комитета (направительное письмо (форма №2 к СОПам) на имя Председателя ЛНЭК с просьбой рассмотреть представленные документы клинического исследования, заявка на проведение этической экспертизы (форма №3 к СОПам) планируемого клинического (экспериментального) исследования и Curriculum vitae исследователя на настоящий момент и/или другой материал, подтверждающий его квалификацию (характеристику исследователя).

5. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.

6. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и действующими нормативными требованиями Комитет разрабатывает и документально оформляет следующие стандартные операционные процедуры:

- Состав и членство в Комитете
- Заседание Комитета
- Первоначальное изучение документов клинических исследований
- Пересмотр документов одобренных клинических исследований
- Требования к информированному согласию испытуемого
- Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований
- Изучение документов исследований с использованием лабораторных животных

- Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям
 - Архивирование документов клинических исследований
6. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются Председателем Комитета.
7. Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее Председателем.
8. Комитет хранит всю датированную документацию в бумажном виде и корреспонденцию в течение трех лет после окончания исследования, за исключением административной информации, принимаемой к сведению. По окончании этого срока документы подлежат архивированию и хранятся в течение 15 лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций Комитет должен предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.
9. Стандартные процедуры и список членов Комитета должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

VII. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности ЛНЭК осуществляется решением общего собрания Комитета в установленном законом порядке.

VIII. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Список членов ЛНЭК
2. Стандартная операционная процедура (СОП) «Состав и членство в Комитете»
3. СОП «Заседание ЛНЭК»
4. СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований»
5. СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований»
6. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого»
7. СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований»
8. СОП «Изучение документов исследований с использованием лабораторных животных»
9. СОП «Принятие к сведению административной информации по клиническим исследованиям»
10. СОП «Архивирование документов клинических исследований»