

Утверждено на заседании  
Локального этического комитета  
при ООО «Степмед Клиник»  
Протокол № 01/21 от 25.09.2021 г.  
Председатель ЛЭК В.Н. Анисимов

Секретарь ЛЭК А.С. Кольцова

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «Степмед Клиник»  
И.А. Божанов  
«15» 09 2021г.

## ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНО-ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ ПРИ ООО «Степмед Клиник»

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) при ООО «Степмед Клиник» (далее – Учреждение) является постоянно действующим органом, созданным для проведения независимой этико-правовой экспертизы научных исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.
2. ЛЭК работает с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. ЛЭК реализует указанную функцию путем рассмотрения, одобрения материалов и методов исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также осуществления контроля за качеством исследования и условиями проведения исследования.
3. ЛЭК действует в соответствии с:
  - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г.;
  - Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP);
  - Конституцией Российской Федерации от 12 декабря 1993 г.;
  - Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
  - Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
  - Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
  - Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участнившего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
  - Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
  - Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
  - Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст.;
  - Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллете ВАК (2002, № 3);
  - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016г. №199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
  - Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014г. №497-ст;
  - Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.11.2014г. №1700-ст;
  - Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллете ВАК (2002, №3);
  - Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
  - Приказ №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», утвержденного 15.02.2017г.;
  - Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 03.11.2016г. №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (GVP);
  - Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, а также настоящим Положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к Положению.
4. ЛЭК работает в строгом соответствии с ICH GCP и стремится выполнять международные требования по защите прав субъектов биомедицинских исследований;
  5. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
  6. ЛЭК проводит независимую этическую экспертизу клинических исследований, инициированных заказчиком и проводимых в Учреждении, при условии заключения договора на сопровождение клинических исследований между заказчиком исследования и Учреждением;
  7. Документы, регламентирующие работу ЛЭК, информация о составе ЛЭК, информация о текущей деятельности ЛЭК и планах работы ЛЭК размещается в соответствующих разделах информационных ресурсов ЛЭК в сети Интернет.
  8. Все денежные средства, полученные Учреждением по договорам на проведение

экспертизы, расходуются на консультативное, организационно-техническое обеспечение и сопровождение деятельности ЛЭК и не влияют на принимаемые решения.

9. Контактные данные ЛЭК:

- Председатель ЛЭК: Анисимов Виктор Николаевич, тел.: +7 (911) 099-28-27, e-mail: avn@step-med.com 195027, г. Санкт-Петербург, пр. Большеохтинский, д. 16 корп 1.
- Секретарь ЛЭК: Кольцова Александра Сергеевна, тел.: +7 (812) 219-50-27 доб. 1102, e-mail: ct@step-med.com 195027, г. Санкт-Петербург, пр. Большеохтинский, д. 16 корп 1.

## 2. СОСТАВ ЛЭК

1. Требования к составу ЛЭК и организации его деятельности приведены в СОП-ЛЭК-001.

## 3. ЦЕЛИ И ПРЕДМЕТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Целью деятельности ЛЭК является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований.
2. Для достижения цели, указанной в п. 1, ЛЭК осуществляет следующие виды деятельности:
  - проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических исследований на основании представленных материалов клинического исследования с учётом научных медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка докторской работы и пр.). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от неё, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.).
  - дает рекомендации по поправкам и изменению документов и материалов клинических исследований, выносит заключения об одобрении и неодобрении планируемых клинических исследований;
  - проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания и т.д.;
  - взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества клинических исследований и соблюдения прав пациентов – участников исследований;
  - проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже чем один раз в год;
  - организует аудит соответствия проводимых клинических исследований этическим и правовым нормам.

## 4. ОБЯЗАННОСТИ ЛЭК

1. ЛЭК призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.
2. ЛЭК должен разработать, документально оформить и соблюдать свои процедуры, определяющие:
  - 2.1. порядок формирования состава ЛЭК;
  - 2.2. порядок назначения заседаний ЛЭК, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;

- 2.3. порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;
  - 2.4. периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию;
  - 2.5. порядок, согласно нормативным требованиям, ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений для исследований, ранее одобренных ЛЭК.
3. Пересмотр СОП осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в год.
  4. ЛЭК должен получать всю необходимую информацию по исследованию по документально оформленным процедурам.
  5. ЛЭК должен рассматривать вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в разумные сроки и документально оформлять свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений:
    - одобрения исследования;
    - требования о внесении изменений, необходимых для получения одобрения;
    - неодобрения исследования;
    - отмены/приостановления данного ранее одобрения.
  6. ЛЭК должен оценить соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (*curriculum vitae*) и/или другой соответствующей документации.
  7. ЛЭК должен рассматривать каждое проводимое исследование, проведение которого было ранее одобрено ЛЭК, с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.
  8. ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов.
  9. Если согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель, ЛЭК должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований.
  10. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, ЛЭК должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).
  11. ЛЭК рассматривает условия исследования, определяющие размер и порядок выплат субъекту исследования, для того, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет.
  12. ЛЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам. В информированном согласии должно содержаться указание на то, каким образом будет определен размер выплат.
  13. ЛЭК должен наблюдать за ходом одобренного исследования, изучая регулярные отчеты, результаты проверок исследовательского центра и самостоятельно при необходимости

- проводить проверки исследовательских центров.
14. ЛЭК должен проводить консультирование и обучение исследователей с целью повышения качества проведения исследований.
  15. ЛЭК должен осуществлять деятельность в соответствии с требованиями надлежащим образом утверждённых процедур, документировать свою работу, вести протоколы заседаний.
  16. ЛЭК должен расширять свою деятельность в интересах обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

## 5. ПОЛНОМОЧИЯ ЛЭК

1. ЛЭК обладает следующими полномочиями:
  - одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования;
  - одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования;
  - одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;
  - вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, Российским законодательством и другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;
  - инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
  - осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
  - заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.
2. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:
  - запретить проведение клинического исследования;
  - предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

## 6. ПОРЯДОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

1. ЛЭК принимает от заявителя документацию и материалы (форма подачи и объем которых приведены в СОП-ЛЭК-006); проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителя могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели – исполнители клинических исследований, спонсоры клинических исследований и уполномоченные ими организации;
2. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений оговорены в СОП-ЛЭК-005.
3. Заседания ЛЭК проводятся каждую предпоследнюю субботу каждого месяца в 17 часов по адресу: г. Санкт-Петербург, пр. Большоеохтинский, д. 16 корп 1. Заседание ЛЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее пяти членов ЛЭК, наделённых правом голоса.
4. Заседание ЛЭК проводится в закрытом режиме.
5. Эксперты участвуют в работе ЛЭК лично, делегирование полномочий не допускается.
6. Решение ЛЭК принимается путём проведения открытого голосования, простым

- большинством голосов присутствующих на заседании членов ЛЭК.
7. В случае равенства голосов членов ЛЭК, решающим является голос председательствующего на заседании ЛЭК.
  8. Решения ЛЭК по результатам заседаний ЛЭК оформляются протоколами, которые подписываются председателем или его заместителем, а также секретарем.
  9. Ускоренное рассмотрение и одобрение незначительных изменений в исследованиях, ранее одобренных ЛЭК, осуществляется председателем и двумя членами ЛЭК (СОП-ЛЭК-012).
  10. В случае необходимости срочного рассмотрения документов может быть проведено экстренное заседание ЛЭК (СОП-ЛЭК-013).
  11. ЛЭК принимает во внимание результаты предшествующий научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил.
  12. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения.
  13. В случае необходимости ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и консультантов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, в частности аспирантов, соискателей и их научных руководителей.
  14. В принятии решения могут участвовать лишь те члены ЛЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении.
  15. Члены ЛЭК, участвующие в планируемом клиническом исследовании, не имеют права участвовать в голосовании при принятии решения по исследованию, в котором участвует такой член ЛЭК.
  16. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общие решения, стремясь к консенсусу.
  17. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения.
  18. Решение может содержать:
    - безусловное одобрение планируемого исследования (принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования);
    - принципиальное одобрение планируемого исследования (принимается, когда в процессе обсуждения возникает непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесение рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке (после одобрения председателем ЛЭК или его заместителем) выдается документ об одобрении);
    - отсрочку в принятии решения (принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования (при этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии)). При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;
    - отказ в одобрении с указанием причин отказа (принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования).

## 7. ПОРЯДОК ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЯ И ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ

1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в

соответствии с СОП-ЛЭК-006.

#### 8. ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ

1. Хранение документов, связанных с проведением клинического исследования (например, своих процедур, списков членов с указанием рода деятельности и места работы, представленных на рассмотрение документов, протоколов заседаний и пр.) обеспечивается Локальным этическим комитетом в течение трех лет после завершения клинического исследования.
2. Документы представляются третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

## **ПРИЛОЖЕНИЯ:**

1. СОП-ЛЭК-001: Организация ЛЭК
2. СОП-ЛЭК-002: Конфиденциальность и конфликт интересов
3. СОП-ЛЭК-003: Выбор независимых консультантов
4. СОП-ЛЭК-004: Назначение экспертов из состава членов ЛЭК
5. СОП-ЛЭК-005: Порядок предварительной экспертизы исследования. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений.
6. СОП-ЛЭК-006: Экспертиза многоцентровых клинических исследований
7. СОП-ЛЭК-007: Экспертиза поправок к протоколу и брошюре
8. СОП-ЛЭК-008: Наблюдение за ходом исследования
9. СОП-ЛЭК-009: Мониторинг данных по безопасности
10. СОП-ЛЭК-010: Экспертиза заключительно отчета
11. СОП-ЛЭК-011: Экстренное заседание по безопасности
12. Состав ЛЭК