



УТВЕРЖДЕНО
Приказом
Генерального директора
ООО «ММЦ»

от 20.10.2025
№ ПЛНА-ММЦ-УК-2025-10-27

ВВЕДЕНО
в действие

20.10.2025

**Положение о Локальном этическом комитете
в Группе компаний «Мой медицинский центр»**

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Термины, аббревиатуры, сокращения и условные обозначения	3
2.1. Термины	3
2.2. Аббревиатуры, сокращения и условные обозначения.....	6
3. Цели, задачи и принципы работы ЛЭК.....	7
3.1. Основные цели ЛЭК	7
3.2. Основные задачи ЛЭК.....	7
3.3. Принципы работы ЛЭК	8
4. Компетенция ЛЭК	8
4.1. Ключевые обязанности, определяющие компетенцию ЛЭК.....	8
4.2. Ограничение компетенции ЛЭК	10
5. Состав, порядок формирования, требования к членам и ответственность ЛЭК. Конфиденциальность	10
5.1. Состав ЛЭК	10
5.2. Порядок формирования ЛЭК	10
5.3. Требования к членам ЛЭК.....	11
5.4. Конфиденциальность	11
5.5. Ответственность ЛЭК	12
6. Организация работы ЛЭК.....	12
6.1. Порядок работы ЛЭК.....	12
6.2. Порядок вынесения вопроса на рассмотрение ЛЭК	14
6.3. Решения ЛЭК	14
6.4. Размещение информации о решениях ЛЭК	15
6.5. Обеспечение решений ЛЭК и контроль за их исполнением	15
7. Нормативные ссылки	16
7.1. Нормативные акты внешнего происхождения.....	16

1. Общие положения

Настоящее Положение определяет цели, задачи, функции и порядок деятельности ЛЭК. ЛЭК является независимым органом, созданным в целях этической экспертизы и независимого контроля за проведением клинических исследований и иных биомедицинских проектов с участием человека в качестве субъекта исследования, для защиты прав, безопасности и благополучия участников исследований, а также соблюдения этических и правовых норм при планировании, проведении и публикации результатов исследований. Требования настоящего Положения распространяются на ООО «ММЦ», а также на компании Группы «ММЦ», присоединившиеся к Положению в соответствии с обязательным указанием Головной компании Группы «ММЦ» – ООО «ММЦ».

2. Термины, аббревиатуры, сокращения и условные обозначения

2.1. Термины

Термин	Определение	Источник
Клиническое исследование	Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
Контрактная исследовательская организация	Физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
Конфиденциальность	Сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)	Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

Нежелательное явление	<p>конфиденциальности субъектов исследования.</p> <p>Любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, нежелательное явление (НЯ) может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи</p>	<p>Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»</p>
Доклинические исследования	<p>Биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта.</p>	<p>Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»</p>
Нормативные требования	<p>Все законы и подзаконные акты, регулирующие проведение клинических исследований исследуемых продуктов.</p>	<p>Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»</p>
Протокол	<p>Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования. Применительно к настоящему стандарту термин «протокол» подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему.</p>	<p>Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»</p>
Инициатор обращения (Исследования)/Заявитель	<p>Организация (спонсор клинического исследования, контрактно-исследовательская организация, медицинская организация) или уполномоченное физическое лицо (главный исследователь, представитель спонсора, научный</p>	<p>Разработано для целей настоящего Положения</p>

	руководитель), которое подаёт комплект документов для первичной или последующей этической экспертизы биомедицинского исследования, а также любых изменений к нему.	
Спонсор	Физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
Стандартные операционные процедуры	Подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
Решение ЛЭК	Итоговое заключение (положительное, условно-положительное, отрицательное либо с замечаниями), принятое локальным этическим комитетом по результатам рассмотрения представленных материалов клинического исследования или их изменений, выражающее официальную позицию ЛЭК относительно этической и научной обоснованности исследования, допустимости его проведения, а также соблюдения прав, безопасности и благополучия участников исследования.	Разработано для целей настоящего Положения
Заключение ЛЭК	Официальный письменный документ, подготовленный локальным этическим комитетом по итогам рассмотрения материалов клинического исследования, содержащий мотивированную оценку этической и научной обоснованности исследования, а также вывод о возможности или невозможности его проведения в данной медицинской организации.	Разработано для целей настоящего Положения
Уполномоченный регуляторный орган	Федеральный орган исполнительной власти, выполняющий функции по регулированию и (или) надзору в сфере обращения лекарственных средств и проведения клинических исследований (Минздрав России, Росздравнадзор), либо иной орган государственной власти, определённый действующим	Разработано для целей настоящего Положения

Уязвимые субъекты
исследования

законодательством Российской Федерации.

Лица, на чье желание участвовать в клиническом исследовании может оказать чрезмерное влияние ожидание (обоснованное или необоснованное) тех или иных преимуществ, связанных с участием в исследовании, или санкции вышестоящих в иерархии лиц в случае отказа от участия. В качестве примера членов иерархических структур могут быть названы учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, служащие фармацевтических компаний, военнослужащие и заключенные. К уязвимым субъектам исследования также относятся больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, нищие и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, кочевники, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие.

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

2.2. Аббревиатуры, сокращения и условные обозначения

**Аббревиатура / сокращение /
условное обозначение**

Расшифровка / пояснение

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГК «ММЦ», Группа «ММЦ»	Группа компаний «Мой медицинский центр»
ГОСТ	Государственный стандарт
ЛНА	Локальный нормативный акт
ЛЭК	Локальный этический комитет
ООО «ММЦ»	Общество с ограниченной ответственностью «Мой медицинский центр»
РФ	Российская Федерация

СОП, СОПы	Стандартная операционная процедура, стандартные операционные процедуры
ФЗ	Федеральный закон
GCP	Good Clinical Practice/ Правила проведения качественных клинических исследований

3. Цели, задачи и принципы работы ЛЭК

3.1. Основные цели ЛЭК

- Проведение независимой этической экспертизы в области научно-исследовательской деятельности.
- Экспертная оценка научных, медицинских и этических аспектов в области научно-исследовательской деятельности.
- Обеспечение и защита прав, безопасности, здоровья и интересов участников всех типов биомедицинских исследований.
- Предупреждение и решение этических проблем, возникающих при оказании медицинской помощи, организации и проведении научно-исследовательских исследований.
- Независимая этическая экспертиза применения ранее утвержденных и новых методов диагностики, лечения и профилактики (лекарственных средств, биологически активных добавок, медицинских изделий).
- Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

3.2. Основные задачи ЛЭК

- Оценка соответствия программы проведения исследования лекарственных препаратов и медицинских изделий правилам надлежащей клинической практики GCP и другим регуляторным требованиям.
- Этическая экспертиза научных исследований и диссертаций, включая квалификационные работы, научные публикации и проекты.
- Этическая экспертиза диссертаций, направленных на соискание ученой степени, в части соответствия содержания принципам этики и биоэтики.
- Консультирование специалистов, официальных органов и организаций, общественных объединений по вопросам этического регулирования отношений в области биомедицины.
- Контроль соответствия выполнения работ с использованием лабораторных животных «Международным рекомендациям по использованию животных в биологических и медицинских исследованиях» (1986 г.), Европейской Конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.).
- Подготовка заключений о целесообразности проведения исследований.
- Контроль за ходом проводимых клинических и доклинических исследований, уже получивших одобрение ЛЭК.

- Экспертная оценка поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических и доклинических исследований вплоть до их окончания.
- Разработка и документальное оформление этических правил и внутренних регламентов ЛЭК для обеспечения внутреннего документооборота, рекомендаций для исследователей, программ обучения, СОПов в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными требованиями.

3.3. Принципы работы ЛЭК

- Уважение человеческого достоинства автономии личности. ЛЭК обеспечивает защиту прав и свобод участников исследований, признавая их право на принятие собственных решений относительно своего участия в исследованиях.
- Справедливость и благополучие. ЛЭК обеспечивает защиту прав и свобод участников исследований, признавая их право на принятие собственных решений относительно своего участия в исследованиях.
- Непричинение вреда. ЛЭК оценивает потенциальные риски и выгоды исследований, чтобы минимизировать возможный вред для участников.
- Компетентность, объективность и независимость. Члены ЛЭК должны обладать достаточной квалификацией для оценки этических аспектов исследований и принимать решения беспристрастно, не подвергаясь влиянию внешних факторов.
- Добровольное участие. ЛЭК уделяет особое внимание добровольному и осознанному участию в исследованиях, обеспечивая информированное согласие участников.
- Конфиденциальность и защита персональных данных. ЛЭК обеспечивает конфиденциальность информации, полученной от участников исследований, и защиту их персональных данных.
- Мониторинг и контроль. ЛЭК осуществляет мониторинг проводимых исследований, чтобы обеспечить соблюдение этических принципов на всех этапах. Прозрачность и отчетность. ЛЭК предоставляет информацию о своей деятельности и принятых решениях, обеспечивая прозрачность процесса.

4. Компетенция ЛЭК

4.1. Ключевые обязанности, определяющие компетенцию ЛЭК

- ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном согласно соответствующей СОП порядке.
- Для проведения экспертизы исследований ЛЭК разрабатывает внутренние регламенты.
- Для обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает и утверждает СОПы, в том числе регламентирующие:
 - Порядок планирования, подготовки и проведения заседаний ЛЭК.
 - Порядок и периодичность первичного и последующего рассмотрения документов исследования, периодичность повторных экспертиз в рамках текущих исследований.
 - Процедуру ускоренного рассмотрения документации исследования.

- Недопустимость включения участников в исследование до получения письменного заключения ЛЭК об одобрении протокола и сопутствующих документов.

- Обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЛЭК о любых существенных обстоятельствах повышающих риски при проведении исследований.

- Иные вопросы, отнесенные к компетенции ЛЭК в соответствии с настоящим Положением и действующим законодательством РФ.

- В рамках соответствующей СОП ЛЭК разрабатывает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

- Независимая этическая экспертиза материалов исследования и принятие решений проводятся в ходе заседания ЛЭК согласно соответствующей СОП.

- 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.

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

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

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

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

- ЛЭК представляет свое заключение в письменном виде ответственному исполнителю в срок до 10 (десяти) рабочих дней после принятия решения.

Заключение оформляется в соответствии с утвержденными СОПами ЛЭК и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих решений:

- одобрение проведения клинического исследования;
- невозможность одобрения клинического исследования;

– рекомендацию внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

– отмену или приостановление ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.

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

- В процессе исследования ЛЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменениям дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

- ЛЭК осуществляет иные функции, направленные на выполнение задач, возложенных на ЛЭК, в рамках его компетенции.

4.2. Ограничение компетенции ЛЭК

ЛЭК не обладает полномочиями на административный запрет проведения исследования. Вместе с тем отказ ЛЭК в одобрении является основанием для невозможности проведения исследования в компаниях Группы «ММЦ», а также в медицинских или научных организациях, взаимодействующих с ним. В случае если установлено, что исследование проводится без заключения ЛЭК или с игнорированием его рекомендаций, ЛЭК вправе уведомить об этом генерального директора Головной компании Группы «ММЦ», Спонсора и/или уполномоченный регуляторный орган, а также предать гласности информацию, касающуюся проводимого медико-биологического, клинического исследования без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

5. Состав, порядок формирования, требования к членам и ответственность ЛЭК. Конфиденциальность.

5.1. Состав ЛЭК

- В состав ЛЭК могут входить как сотрудники компаний Группы «ММЦ», так и привлеченные эксперты.

- В состав ЛЭК обязательно входят:

- Председатель.
- Заместитель председателя.
- Секретарь.

5.2. Порядок формирования ЛЭК

- ЛЭК формируется в составе не менее 11 (одиннадцати) членов. Все члены ЛЭК должны подписать соглашение о неразглашении конфиденциальных сведений, полученных в ходе рассмотрения предоставляемых документов.

- Состав ЛЭК утверждается приказом генерального директора Головной компании Группы «ММЦ».
- ЛЭК формируется на срок до изменения его состава или до отмены приказа генерального директора Головной компании Группы «ММЦ» об утверждении соответствующего состава ЛЭК.

5.3. Требования к членам ЛЭК

- ЛЭК состоит из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования, а также лиц, не имеющих отношения к медицине. ЛЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста. С целью объективной оценки рисков и пользы для участников исследований, ЛЭК вправе привлекать внешних специалистов, обладающих профильной квалификацией в соответствующей области.
- Члены ЛЭК выполняют свои экспертные функции вне зависимости от своего служебного положения. При исполнении своих полномочий члены ЛЭК обладают равными правами при обсуждении и принятии решений. Любое давление на участников исследования или на членов ЛЭК является грубым нарушением этики медицинских исследований и вредит облику ГК «ММЦ». Обо всех попытках действий такого рода ЛЭК немедленно уведомляет генерального директора Головной компании Группы «ММЦ».
- Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам, задачам и целям независимой и честной этической экспертизы.

5.4. Конфиденциальность

- Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться у Секретаря.
- В период исполнения своих обязанностей, а также в течение 1 (одного) года после завершения полномочий в составе ЛЭК, лица, являющиеся (или являвшиеся) членами ЛЭК, включая Секретаря, обязаны соблюдать режим конфиденциальности в отношении информации, полученной ими в связи с деятельностью в ЛЭК и не являющейся общедоступной. Понятие информации, не являющейся общедоступной, а также её состав определяются Положением по работе с информацией ограниченного доступа, утверждённым в ГК «ММЦ».
- Все документы, связанные с деятельностью ЛЭК, подлежат хранению в соответствии с утвержденной номенклатурой дел. Ответственным за хранение указанных документов является Секретарь.
- Срок хранения документов, связанных с деятельностью ЛЭК, на бумажном и/или электронном носителе составляет не менее 5 (пяти) лет после завершения исследования или с даты заседания, если иное не предусмотрено законодательством РФ или договорными обязательствами.

5.5. Ответственность ЛЭК

- За нарушение норм настоящего Положения члены ЛЭК, Секретарь несут ответственность согласно действующему законодательству РФ и ЛНА ГК «ММЦ».
- Члены ЛЭК, Секретарь не вправе распространять сведения, составляющие конфиденциальную информацию, государственную, служебную или коммерческую тайну, ставшие им известными в ходе осуществления этической экспертизы и заседаний ЛЭК.
- Нарушение принципов независимости, объективности или конфиденциальности при проведении экспертизы, а также попытки давления на членов ЛЭК или участников исследований рассматриваются как грубое нарушение профессиональной этики и влекут за собой дисциплинарную ответственность, вплоть до исключения из состава ЛЭК.
- Члены ЛЭК обязаны незамедлительно уведомлять Председателя и генерального директора Головной компании Группы «ММЦ» о любых попытках вмешательства в процесс принятия решений или нарушения установленных процедур.

6. Организация работы ЛЭК

6.1. Порядок работы ЛЭК

- Работой ЛЭК руководит его Председатель, который проводит заседания, объявляет голосование и озвучивает принятые решения.
- В отсутствие Председателя (в период командировки, отпуска, болезни и пр.) его обязанности исполняет Заместитель председателя.
- Председатель и Заместитель председателя, наряду с другими членами, участвуют в заседаниях ЛЭК и принимают решения. Каждый член ЛЭК обладает правом одного голоса.
- В случае отсутствия членов ЛЭК, включая Заместителя председателя, а также невозможности участия в заседании по видеосвязи или телефону, их голоса не учитываются при принятии решений.
- Заседание ЛЭК считается правомочным, если в нём участвуют не менее 6 (шести) членов ЛЭК, включая Председателя или Заместителя председателя. Решения принимаются простым большинством голосов присутствующих. При равенстве голосов решающим является голос Председателя, а при его отсутствии — Заместителя председателя.
- Место проведения заседаний ЛЭК определяется Секретарем путем предварительной рассылки информации членам ЛЭК
- Оперативное обеспечение деятельности ЛЭК осуществляет Секретарь, который:
 - уведомляет членов ЛЭК о дате, времени, месте, форме проведения заседания и его повестке;
 - рассылает членам ЛЭК материалы для рассмотрения;
 - обеспечивает соблюдение требований к составу участников заседания и правомочности голосования;
 - ведёт протокол заседания и обеспечивает иное документальное сопровождение работы ЛЭК;

- оформляет и направляет заключения и выписки по результатам заседаний заявителям и заинтересованным сторонам;
- формирует и ведёт архив документации по деятельности ЛЭК в электронной форме.
- Члены и Секретарь обладают правами и несут обязанности в соответствии с настоящим Положением, иными ЛНА.
- Члены ЛЭК обязаны:
 - знакомиться со всеми представленными на рассмотрение документами;
 - осуществлять этическую и научную экспертизу материалов в пределах своей компетенции;
 - обеспечивать конфиденциальность полученной информации;
 - уведомлять ЛЭК о любых известных обстоятельствах, способных повлиять на безопасность участников исследований или репутацию ГК «ММЦ»;
 - принимать участие в голосовании по вопросам, вынесенным на заседание;
 - обеспечивать объективность принимаемых решений и избегать конфликта интересов.
- Каждый член ЛЭК вправе:
 - выступить по вопросам повестки заседания;
 - предлагать привлечение внешних экспертов, при необходимости;
 - высказывать особое мнение по принятым решениям с приложением его к протоколу заседания.
- Председатель, помимо общих полномочий, дополнительно:
 - определяет формат заседания (очный/заочный);
 - принимает решение о включении дополнительных вопросов в повестку;
 - вправе перенести рассмотрение вопроса на другое заседание при отсутствии достаточных данных для принятия решения.
- Заместитель председателя исполняет функции и полномочия Председателя в случае его отсутствия.
- Каждый член ЛЭК несёт персональную ответственность за участие в принятии решений в соответствии с действующим законодательством и ЛНА ГК «ММЦ».
- Заседания ЛЭК могут проводиться:
 - в очной форме (в том числе с использованием видеоконференцсвязи или телефона);
 - в заочной форме — посредством направления членам ЛЭК проекта заключения и запроса на голосование.
- Для проведения очного заседания необходим кворум — не менее 6 (шести) членов ЛЭК, включая Председателя или Заместителя председателя.
- Все решения на очных заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов.

- В заочном формате голосование проводится в течение установленного срока (не более 7 (семи) рабочих дней). Если получено менее 6 (шести) голосов от общего числа членов ЛЭК, заседание считается несостоявшимся.
- Каждый член ЛЭК должен проголосовать «за» или «против». Воздержания не допускается. При наличии особого мнения член ЛЭК вправе приложить его к итоговому протоколу.
- На заседании ЛЭК могут присутствовать иные приглашенные специалисты и эксперты, не входящие в утвержденный состав ЛЭК.
- За проведение экспертизы клинического исследования ЛЭК может взиматься плата в соответствии с заключенными договорами.

6.2. Порядок вынесения вопроса на рассмотрение ЛЭК

- Для включения вопроса в повестку заседания ЛЭК инициатор обращения (т.е. любое лицо, заинтересованное в проведении этической экспертизы) направляет в адрес Секретаря заявление с сопроводительным письмом, подписанным руководителем организации или иным уполномоченным лицом. Заявление должно сопровождаться комплектом документов, представленных согласно утверждённым СОПам ЛЭК.
- Все документы направляются в ЛЭК не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней до предполагаемой даты заседания. Документация направляется в электронном виде на адрес Секретаря и при необходимости дублируется в бумажном виде.
- Секретарь обеспечивает проверку полноты представленных материалов и информирует членов ЛЭК о дате заседания, повестке дня и направляет им пакет документов для ознакомления.
- В случае необходимости, по решению Председателя, может быть организовано внеочередное заседание ЛЭК.
- Решение по вопросу, включённому в повестку заседания, принимается на заседании ЛЭК с соблюдением установленной процедуры. Заключение оформляется в письменной форме и направляется заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней после заседания.

6.3. Решения ЛЭК

По результатам заседания ЛЭК могут быть приняты следующие решения:

- Одобрение или отказ в одобрении конкретного исследования.
- Одобрение или отказ в одобрении изменений и дополнений к протоколу текущего исследования.
- Отмена или приостановка ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования.
- Вынесение рекомендаций по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения её в соответствие с правилами GCP и другими нормативными требованиями и обеспечения прав и интересов участников исследования.
- Информирование клинических центров, на базе которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследований и прочие

заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм.

- Инициация запросов, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования.
- Приостановка рассмотрения документации при ее несоответствии установленным требованиям.
- Выдает заключения и рекомендации по итогам проведённой этической экспертизы научных и диссертационных материалов.

6.4. Размещение информации о решениях ЛЭК

- Информация о деятельности ЛЭК является открытой в пределах, не нарушающих конфиденциальность персональных данных и сведений, охраняемых законом. Информация о членах ЛЭК (имя и должность), графике его работы, всех принятых решениях является общедоступной и может быть опубликована в информационных целях. Публикация не должна содержать иных персональных данных членов ЛЭК, которые подлежат защите в соответствии с законодательством Российской Федерации. Независимая этическая экспертиза проводится на платной основе. ЛЭК проводит этическую экспертизу научно-исследовательских работ с участием человека или животного, или биологической модели в качестве субъекта исследования в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ.

- На основании протокола заседания ЛЭК оформляется заключение ЛЭК, содержащее сведения о рассмотренном объекте, решении ЛЭК, условиях и замечаниях (при наличии). Заключение подписывается Председателем и Секретарем и выдается заявителю в течение 7 (семи) рабочих дней.

- Ответственным за направление заключения ЛЭК и иной информации о заседаниях ЛЭК заявителю является Секретарь.

6.5. Обеспечение решений ЛЭК и контроль за их исполнением

- Инициатор обращения (инициатор исследования, научный руководитель, исследователь и др.) обеспечивает реализацию решений, содержащихся в заключении ЛЭК, в срок и в порядке, установленном в протоколе заседания и/или соответствующей СОП. Указанные лица несут персональную ответственность за соответствие содержания представленных документов требованиям ЛЭК, а также за соблюдение условий, на которых было выдано положительное заключение.

- ЛЭК вправе инициировать проверку соблюдения условий, изложенных в ранее выданных заключениях, путём анализа отчётности, мониторинга текущих исследований и/или посредством внешнего аудита. При выявлении нарушений, информация докладывается Председателем генеральному директору Головной компании Группы «ММЦ» для принятия соответствующих мер.

- В случае если установлено, что исследование проводится без заключения ЛЭК или с игнорированием его рекомендаций, ЛЭК вправе уведомить об этом руководство Головной компании Группы «ММЦ», заказчика (Спонсора, Контрактно-исследовательскую организацию исследования и/или уполномоченный регуляторный орган, также предать гласности информацию, касающуюся проводимого медико-биологического, клинического

исследования без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

7. Нормативные ссылки

7.1. Нормативные акты внешнего происхождения

При разработке данного документа использованы следующие акты внешнего происхождения:

Название документа

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра.

Руководства ВОЗ и других международных организаций.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика».

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

Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79).

Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.06.2016 № 38 «Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий».

Приказ Минздрава России от 03.08.2021 № 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Приказ Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов».

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP.

Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов.

Постановление Правительства РФ от 28.03.2024 № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт».

Другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности этических комитетов и к проведению клинических исследований.