

СОП 01: Организация работы ЛЭК.

Версия: 1.0

Вступает в силу: «» _____ 20 г.

Следующий пересмотр: «» _____ 20 г.

Составлено:

Проверено:

Утверждено на заседании:

1. Назначение и область применения

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) устанавливает единый порядок организации работы Локального этического комитета (ЛЭК): формирование, роли и ответственность, принципы деятельности, подготовку и проведение заседаний, принятие решений, документооборот, конфиденциальность и архивирование. СОП обязательна для всех членов ЛЭК, секретаря, а также приглашённых экспертов/консультантов.

ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией РФ, законами и другими правовыми актами РФ, строит свою работу на принципах, закрепленных в следующих документах:

- 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 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ с последующими изменениями и дополнениями;
- ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ с последующими изменениями и дополнениями;
- ГОСТ Р ИСО 14155–2014 «Клинические исследования. «Надлежащая клиническая практика»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- Федеральным законом 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 №27 от 12.02.2016 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии №38 от 16.06.2016 Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий;
- Приказ Минздрава России от 3 августа 2021 г. № 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 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические исследования медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;
- 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 N 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».

ЛЭК создаётся с целью экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов в области научно-исследовательской деятельности, в том числе:

- при проведении научных работ, включая диссертационные исследования, на соискание ученых степеней;
- медико-социологических исследований, эпидемиологических исследований;
- клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биологически активных добавок и субстанций, лечебного питания, косметических средств с участием людей и животных (если применимо) в качестве субъектов исследований;
- клинических и клинико-лабораторных исследований медицинских изделий и техники;
- клинических и научных исследований с участием биологических моделей разного уровня;
- этическая экспертиза может быть обязательной или добровольной в зависимости от источника финансирования и статуса учреждения.

2. Формирование ЛЭК

ЛЭК создан и функционирует на основании Приказа №ПЛНА-ММЦ-УК-2025-10-27 от 20 октября 2025 г. «Об утверждении Положения о Локальном этическом комитете».

ЛЭК в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты. ЛЭК создается и функционирует в соответствии с российским законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований. ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав ЛЭК: не менее 11 постоянных членов, не менее одного члена вне сферы науки и не менее одного, не являющегося сотрудником организации, допускается включение независимых представителей (пациенты/юристы/биоэтики и др.).

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. Руководящие позиции: Председатель, Заместитель председателя, Секретарь; порядок назначения — согласно Положению о Локальном этическом комитете.

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК.

Членство в Локальном этическом комитете может быть продлено при условии, что соответствующее лицо продолжает удовлетворять установленным квалификационным требованиям. ЛЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.

Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю ЛЭК.

В случаях, когда деятельность члена ЛЭК не отвечает целям и задачам ЛЭК, препятствует его эффективной работе или нарушает принципы этической экспертизы, он может быть исключён из состава ЛЭК решением простого большинства голосов членов ЛЭК, участвующих в заседании.

Расширение состава и введение новых членов ЛЭК проводится после единогласного голосования членов ЛЭК. Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛЭК, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать утвержденным правилам, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, подписать обязательство о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов.

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 ГД ООО «ММЦ».

3. Роли и ответственность

3.1. Председатель ЛЭК: лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации, и проведении биомедицинских исследований. Организует работу, утверждает повестку заседания ЛЭК, проводит заседания, объявляет голосование, осуществляет контроль исполнения принятых решений, подписывает заключения/СОП, может определить формат заседания и перенос вопросов. Председатель несет ответственность за эффективную деятельность ЛЭК. Председатель распределяет материалы между членами ЛЭК.

3.2. Заместитель Председателя: лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации, и проведении биомедицинских исследований. Исполняет функции Председателя в его отсутствие.

3.3. Секретарь ЛЭК: лицо, имеющее высшее образование, опыт работы в области этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства.

Секретарь ЛЭК:

- уведомляет членов ЛЭК о дате, времени, формате заседания и повестке.
- регистрирует документы, поступающие в ЛЭК;
- рассылает членам Комитета материалы для рассмотрения;
- обеспечивает соблюдение требований к составу участников заседания и правомочности голосования;
- координирует всю административную работу, связанную с экспертизой исследований;
- ведёт протокол заседания и обеспечивает иное документальное сопровождение работы ЛЭК;
- оформляет и направляет заключения и выписки по результатам заседаний заявителям и заинтересованным сторонам;
- информирует исследователей о решениях ЛЭК;
- осуществляет контроль сроков подачи документов и предоставление информации о процедурах;

- формирует и ведёт архив документации по деятельности ЛЭК в электронной форме.

3.4. Члены ЛЭК: представители медицинской, фармацевтической, биологической, социальной, научной и других сфер деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента. Члены ЛЭК изучают материалы, проводят этическую, научную и правовую оценку в пределах своей компетенции, обеспечивают конфиденциальность, гарантируют защиту участников исследования и этичности проведения работ, декларируют конфликт интересов и исключают участие при его наличии, участвуют в голосовании.

Члены ЛЭК обязаны:

- ознакомиться со всеми представленными на рассмотрение документами;
- осуществлять этическую, научную и правовую экспертизу материалов в пределах своей компетенции;
- обеспечивать конфиденциальность полученной информации;
- уведомлять генерального директора ООО «ММЦ» 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;
- декларировать конфликт интересов и исключать участие в принятии решений при его наличии;

Каждый член ЛЭК вправе:

- выступать по вопросам повестки заседания;
- предлагать привлечение внешних экспертов при необходимости;
- высказывать особое мнение по принятым решениям с приложением его к протоколу заседания.

Основные функции и полномочия членов ЛЭК:

Экспертная оценка: Проведение независимой экспертизы протоколов исследований с участием людей, оценка рисков и пользы для участников.

Защита прав и безопасности: Обеспечение защиты прав, здоровья и благополучия участников исследования, контроль информированного согласия.

Принятие решений: Одобрение, внесение изменений или отказ в проведении исследования, а также приостановка/отмена ранее выданного одобрения.

Мониторинг: Контроль за соблюдением этических норм на всех этапах исследования, включая рассмотрение побочных эффектов.

Консультирование: Оказание помощи участникам и персоналу в разрешении этико-правовых конфликтов.

Разработка документации: Создание и соблюдение стандартных операционных процедур (СОП) и внутренних правил ЛЭК.

Информационная работа: Просвещение исследователей и сотрудников по вопросам биоэтики.

Члены ЛЭК могут быть исключены из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20% заседаний/случаев в год).

3.5. Внешние эксперты/консультанты: лица, привлекаемые ЛЭК по необходимости для независимой оценки и экспертизы. Внешние эксперты/консультанты не участвуют в голосовании по вопросам повестки заседания ЛЭК.

ЛЭК вправе привлекать независимых консультантов/экспертов для обеспечения объективной и всесторонней оценки отдельных протоколов исследования либо специализированных вопросов.

Статус и роль: мнение консультанта носит совещательный характер и не имеет решающей силы при голосовании. Внешние эксперты/консультанты могут присутствовать на заседаниях ЛЭК лично или предоставлять свои комментарии и заключения в письменной форме.

Назначение: Внешние эксперты/консультанты назначаются Председателем ЛЭК из числа специалистов в узкоспециализированных дисциплинах (медицинских, научных, юридических и др.) в целях экспертной оценки конкретного исследования или вопроса.

Обязанности: Внешние эксперты/консультанты предоставляют заключения и рекомендации по своей области компетенции, которые учитываются при принятии решения ЛЭК.

ЛЭК может иметь постоянный списочный состав экспертов и консультантов ЛЭК, утвержденный приказом генерального директора ГК «ММЦ».

По запросу ЛЭК на заседании для дачи пояснений могут быть приглашены главные исследователи, соискатели научных степеней и их научные руководители. Они не являются членами ЛЭК, не участвуют в голосовании и в принятии решений.

При необходимости ЛЭК может включать подгруппы (группа по рассмотрению диссертаций и научных проектов, группа по мониторингу текущих исследований, группа по мониторингу персональных данных и ИТ-безопасности).

3.6. Стажеры: ЛЭК может иметь стажёров в целях подготовки кадров для ЛЭК с целью гармонизации и преемственности принципов этической экспертизы. Количество стажёров утверждает Председатель ЛЭК. Кандидатуры стажёров могут представляться членами ЛЭК или генеральным директором ГК «ММЦ». Стажёры не являются действующими членами ЛЭК и не участвуют в принятии решений. Стажёр может принимать участие в обсуждении только по приглашению действующего члена ЛЭК.

4. Язык взаимодействия

Языком взаимодействия и документации ЛЭК является русский. Вся официальная документация (заявки, протоколы заседаний, заключения, переписка, внутренние СОП) ведётся исключительно на русском языке.

5. Применение СОП

ЛЭК осуществляет деятельность в соответствии с утверждёнными стандартными операционными процедурами (СОП).

6. Порядок утверждения СОП

Каждый СОП обсуждается на заседании ЛЭК и подлежит утверждению Председателем. СОП вступает в силу после подписания и датирования Председателем ЛЭК.

7. Распространение СОП среди членов ЛЭК

Официальные копии утверждённых СОП предоставляются всем членам ЛЭК.

8. Распространение СОП заинтересованным лицам

Передача копий СОП заинтересованным лицам (представителям учредителя, экспертам, заявителям и иным уполномоченным лицам) осуществляется только с разрешения Председателя ЛЭК. Факт выдачи копии фиксируется в специальном журнале регистрации, копия подлежит заверению и подписанию.

9. Ответственность за распространение

Формирование пакета для распространения и ведение журнала выдачи заверенных копий СОП возлагается на Секретаря ЛЭК.

10. Конфликт Интересов

Члены ЛЭК должны указать об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности, включая финансовую, профессиональную, родственную заинтересованность члена ЛЭК, способную повлиять на его объективность при оценке протокола исследования, что

угрожает правам и благополучию участников и подрывает доверие к ЛЭК, и требует обязательного заявления о нем Председателю ЛЭК для управления или устранения. Председатель ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Конфликт интересов возникает, когда: частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями; профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы; конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека; потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения. О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол заседания ЛЭК. Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

11. Роспуск ЛЭК:

ЛЭК распускается по решению Генерального директора ООО «ММЦ» на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления Председателя ЛЭК.

12. Обязательства о конфиденциальности для членов ЛЭК, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов

Все члены ЛЭК до предоставления им информации по работе ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать соглашение о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться у секретаря. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанные листы хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

13. Инструкция по подписанию соглашения:

Соглашение о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов подлежат подписанию в 2 экземплярах. Все лица, подписывающие соглашение о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. Своевременное подписание соглашения о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов обеспечивает секретарь, который обязан разъяснить все вопросы подписанту при их возникновении.

Все лица, подписавшие форму соглашения о конфиденциальности и об отсутствии конфликта интересов, обязаны соблюдать все условия, указанные в нем.

14. Контактные данные Локального этического комитета ГК «ММЦ»

15. Адрес:

Председатель ЛЭК:

Заместитель председателя ЛЭК:

Секретарь ЛЭК:

Приложения:

Приложение 1. Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК

Приложение 2. Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК (эксперт/приглашенной лицо)

Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК

Я, _____ обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения. Я обязуюсь ставить председателя и членов ЛЭК в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов, в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в ЛЭК на этическую экспертизу.

Дата _____ Подпись _____

Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК (эксперт/приглашенной лицо)

Я, _____ обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в ЛЭК, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____ Подпись _____