

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ
И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский)
федеральный университет»

«12» 12 2016 г.
№ 0.1.1.67-06/209-1/16

г. Казань

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

И. В. Гафуров

«



ПОЛОЖЕНИЕ
о локальном этическом комитете
федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
«Казанский (Приволжский) федеральный университет»

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет» (далее – ЛЭК КФУ) является независимым органом, обеспечивающим защиту прав, безопасность и охрану здоровья лиц, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – участник клинического исследования), и выступающим гарантом такой защиты.

1.2. Основными целями работы ЛЭК КФУ являются:

1.2.1. Защита прав, интересов и здоровья участников клинических исследований;

1.2.2. Защита общественного здоровья и общества в целом;

1.2.3. Беспристрастная этическая оценка клинических исследований;

1.2.4. Обеспечение качества клинических исследований в соответствии с международными нормами в интересах развития фундаментальной и прикладной биологической и медицинской науки;

1.2.5. Обеспечение уверенности общества в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении клинических исследований.

1.3. ЛЭК КФУ в своих решениях опирается на основополагающие этические принципы и порядок работы, изложенные в нижеуказанных нормативных правовых актах и вошедшие в международные стандарты надлежащей клинической практики (GCP):

1.3.1. Конституция Российской Федерации, принятая всенародным голосованием 12 декабря 1993 года;

1.3.2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая в июне 1964 года (с изменениями и дополнениями по состоянию на октябрь 2013 год);

1.3.3. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст;

1.3.4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

1.3.5. Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерством здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н.

1.4. ЛЭК КФУ осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов ЛЭК КФУ, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

1.5. ЛЭК КФУ выполняет международные и российские требования по соблюдению страховых гарантий для участников клинических исследований.

1.6. ЛЭК КФУ в своей деятельности руководствуется принципами независимости, открытости и компетентности.

2. Основные направления деятельности и полномочия ЛЭК КФУ

2.1. ЛЭК КФУ:

2.1.1. Осуществляет контроль над соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

2.1.2. На основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;

2.1.3. Периодически рассматривает документацию в процессе клинического исследования и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);

2.1.4. Может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо

информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению ЛЭК КФУ, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

2.1.5. Оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;

2.1.6. Выдает заявителю - организатору клинического исследования или отзывает ранее выданное согласие на клинического исследования, проведение которого планируется в КФУ;

2.1.7. Может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

2.1.8. Согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

2.1.9. Изучает и применяет международный опыт этического регулирования при проведении клинических исследований;

2.1.10. Обеспечение гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику клинического исследования при использовании результатов исследования на этапе завершения клинического исследования.

3. Состав ЛЭК КФУ

3.1. ЛЭК КФУ состоит из председателя, его заместителя, ответственного секретаря и членов комитета общей численностью от 7 до 15 человек.

3.2. Члены ЛЭК КФУ представляют различные области знаний для обеспечения полной профессиональной экспертизы исследований.

3.3. Члены ЛЭК КФУ работают на инициативной основе (общественных началах), состав имеет сбалансированное представительство по полу и возрасту, включает представителей широкой общественности. Кандидатуры в состав ЛЭК КФУ имеют право выдвигать структурные подразделения КФУ.

3.4. В число членов ЛЭК КФУ должны входить специалисты в области медицины и биологии, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является медицинская или биологическая наука, как минимум один член – не сотрудник КФУ, независимые в своих оценках, советах и решениях.

3.5. Все члены ЛЭК КФУ не должны иметь никакого конфликта интересов в отношении предмета этической экспертизы, не должны иметь личной заинтересованности и отличаться ответственностью и принципиальностью. Все члены ЛЭК КФУ ежегодно заполняют форму декларации об интересах.

3.6. ЛЭК КФУ определяет возможность и условия участия членов ЛЭК КФУ, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК КФУ по конкретному вопросу.

3.7. Члены ЛЭК КФУ могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК КФУ по решению ЛЭК КФУ при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов ЛЭК КФУ.

3.8. При вступлении в ЛЭК КФУ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

3.9. В случае если член ЛЭК КФУ в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК КФУ, он может быть выведен из состава ЛЭК КФУ по собственному желанию, согласно поданному заявлению, затем осуществляется процедура ротации.

3.10. Персональный состав ЛЭК КФУ утверждается приказом ректора КФУ. Председатель ЛЭК КФУ назначается ректором. Заместитель председателя ЛЭК и ответственный секретарь избираются на первом заседании утвержденного состава ЛЭК КФУ сроком на 3 года с возможностью перевыборов на последующие 3 года, что документально отражается в решении заседания ЛЭК КФУ.

3.11. Председатель ЛЭК КФУ является официальным представителем в его контактах с заказчиками, заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК КФУ его стандартным операционным процедурам, законодательным и нормативным актам, ведет заседания ЛЭК КФУ и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

3.12. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК КФУ. Новые члены вводятся в состав ЛЭК КФУ после единогласного голосования членов ЛЭК КФУ и утверждения их кандидатур приказом ректора КФУ.

3.13. Заместитель председателя ЛЭК КФУ отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

3.14. При ЛЭК КФУ формируется секретариат. Секретариат ЛЭК КФУ отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК КФУ, подготовку заседаний. В состав секретариата для работы приглашаются все желающие, преимущество предоставляется лицам, выдвижение которых инициировали советы молодых ученых и другие общественные организации КФУ.

3.15. ЛЭК КФУ может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК КФУ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК КФУ, должны заполнить форму декларации о конфликте интересов и подписать соглашение о конфиденциальности.

3.16. Полномочия ЛЭК КФУ действительны в течение 3 лет, после которых производится ротация его состава и председателя. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член ЛЭК КФУ продолжает соответствовать всем установленным квалификационным требованиям. Повторное назначение члена ЛЭК КФУ должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК КФУ.

3.17. Требования к составу и квалификации членов ЛЭК КФУ утверждаются на его заседании.

4. Регламент работы ЛЭК КФУ

4.1. Деятельность ЛЭК КФУ организуется на основе настоящего положения и стандартных операционных процедурах, утвержденных ЛЭК КФУ.

4.2. Регламент работы ЛЭК КФУ, организация проведения его заседаний, порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений устанавливается в стандартных операционных процедурах, утвержденных ЛЭК КФУ.

4.3. Стандартные операционные процедуры и план работы утверждаются на заседании ЛЭК КФУ. Они должны включать график регулярных плановых заседаний и организуемых дополнительных заседаний, назначаемых председателем ЛЭК КФУ в связи с производственной необходимостью.

4.4. Заседания ЛЭК КФУ проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем ЛЭК КФУ по мере необходимости, но не реже 1 раза в 2 месяца.

4.5. Секретарь оповещает членов ЛЭК КФУ о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 7 дней до его проведения, способом, определяемым ЛЭК КФУ.

4.6. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50 % + 1 член ЛЭК КФУ от списочного состава с учетом конфликтных интересов.

4.7. Голосовать и высказывать мнение по вопросам, связанным с исследованием, могут только члены ЛЭК КФУ, не имеющие конфликта интересов по предмету заседания. Исследователь обязан по требованию ЛЭК КФУ представить информацию по любому аспекту клинического исследования.

4.8. ЛЭК КФУ может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, экспертов по этике, представителей общественности, специалистов, не являющихся его членами, для обеспечения высокого уровня экспертизы в определенных областях, а также оглашать их заключения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не имеют права принимать участия в обсуждении и голосовании.

4.9. Члены ЛЭК КФУ должны заранее (за 7 дней до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

4.10. Текущие результаты работы ЛЭК КФУ оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до заявителя в определённый регламентом срок.

4.11. ЛЭК КФУ рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
- протокол клинического исследования и поправки в протокол;
- брошюра исследователя;
- информационный листок пациента;
- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о составе лекарственного препарата;
- иные документы, представленные заявителем.

4.12. Порядок проведения этической экспертизы материалов планируемых научных исследований:

- на рассмотрение представляются документы, необходимые для проведения клинических исследований, в соответствии с п. 4.11 настоящего Положения;
- материалы докладываются на заседании ЛЭК КФУ экспертом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов;
- обсуждение материалов проходит в открытой форме;
- после обсуждения членами ЛЭК КФУ формулируется окончательное согласованное решение;
- повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК КФУ осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК КФУ замечаний или представления дополнительной информации или документации (при наличии замечаний);

– если решение ЛЭК КФУ принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК КФУ записывается в протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения заявителя и исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

4.13. Результаты работы ЛЭК КФУ за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся в секретариате ЛЭК КФУ.

4.14. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы ЛЭК КФУ.

4.15. Регламент работы, предусмотренный настоящим разделом, применяется, если иное не установлено стандартными операционными процедурами, утвержденными ЛЭК КФУ.

5. Решения ЛЭК КФУ

5.1. По результатам рассмотрения документов, указанных в п. 4.11 настоящего Положения, ЛЭК КФУ принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

5.2. Решения ЛЭК КФУ оформляются протоколом с точным указанием названия исследования и документов, поданных на рассмотрение ЛЭК КФУ, с указанием версий, позволяющих точно идентифицировать документы.

5.3. ЛЭК КФУ незамедлительно уведомляет исследователя/учреждение в письменной форме относительно:

- а) решений (заключений) ЛЭК КФУ, относящихся к клиническому исследованию;
- б) причин решений (заключений) ЛЭК КФУ;
- в) порядка обжалования решения (заключения) ЛЭК КФУ.

6. Деятельность ЛЭК КФУ перед началом исследования

6.1. ЛЭК КФУ перед началом исследования должен получить для рассмотрения документы в соответствии с перечнем, приведенным в п. 4.11 настоящего положения и другие документы, которые могут понадобиться ЛЭК КФУ для выполнения его обязанностей.

6.2. ЛЭК КФУ рассматривает квалификацию исследователя для предполагаемого исследования по данным его биографии и/или другой соответствующей документации по требованию ЛЭК КФУ.

6.3. ЛЭК КФУ может запросить дополнительную информацию о клиническом исследовании, если по мнению ЛЭК КФУ дополнительная информация будет существенной для защиты прав, безопасности участников клинического исследования.

6.4. Если предполагается проведение исследования с согласия законного представителя участника клинического исследования, ЛЭК КФУ должен определить, что предложенный протокол и/или другой документ(ы) должным образом учитывает соответствующие этические аспекты и отвечает действующим нормативным требованиям к таким испытаниям.

6.5. Если в протоколе указано, что согласие пациента или его законного представителя невозможно до момента включения пациента в исследования, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК КФУ должен определить, что предложенный протокол и/или другой документ(ы) должным образом учитывает соответствующие этические аспекты и отвечает действующим нормативным требованиям к таким исследованиям.

6.6. ЛЭК КФУ должен рассмотреть как сумму, так и способ выплаты вознаграждения пациентам, в целях выявления необоснованной заинтересованности участников клинического

исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

7. Деятельность ЛЭК КФУ во время исследования

7.1. ЛЭК КФУ проводит регулярное рассмотрение хода проводимого исследования с интервалами, соответствующими степени риска для субъектов исследования.

7.2. Для получения объективной информации о ходе исследования председателем ЛЭК КФУ формируется комиссия в составе 3 членов ЛЭК КФУ, которая проводит экспертизу первичной документации участников клинического исследования, ее соответствие остальной документации, относящейся к клиническому исследованию, соответствие их текущему протоколу исследования и имеющихся поправок к нему.

7.3. Исследователь должен немедленно информировать ЛЭК КФУ:

- 1) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования;
- 2) об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;
- 3) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- 4) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.

В процессе исследования ЛЭК КФУ рассматривает:

- представленные при необходимости исследователем дополнения к протоколу исследования;
- информацию по безопасности клинического исследования (серьезные нежелательные явления).

7.4. ЛЭК КФУ выносит решение о внесении изменений (отклонений) в протокол исследования в письменной форме. Никакие изменения или дополнения к протоколу исследований не могут быть внесены без соответствующего решения ЛЭК КФУ. Исключение составляют случаи, когда возникает непосредственная опасность здоровью пациента во время проведения клинических испытаний.

8. Процедура обжалования решения ЛЭК КФУ

8.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением ЛЭК КФУ, они могут:

- просить о повторном рассмотрении документов с предоставлением заявителю на заседании ЛЭК КФУ дополнительного времени для аргументированного объяснения своей позиции;
- просить о назначении дополнительных независимых экспертов для повторного рассмотрения на заседании ЛЭК КФУ с участием дополнительных экспертов без права голоса.

9. Ответственность

9.1. Ответственность за разработку и содержание настоящего Положения несет председатель ЛЭК КФУ. Ответственность за соблюдение Положения возлагается на членов ЛЭК КФУ.

9.2. Должностные лица, руководители структурных подразделений КФУ несут персональную ответственность за соблюдение требований настоящего Положения по обращению с лабораторными животными.

10. Делопроизводство ЛЭК КФУ

10.1. Делопроизводство в ЛЭК КФУ ведется в соответствии с Номенклатурой дел КФУ.

11. Внесение изменений в Положение

11.1. Внесение изменений и дополнений в настоящее Положение осуществляется путем подготовки проекта Положения в новой редакции председателем ЛЭК КФУ.

12. Рассылка Положения

12.1. Настоящее Положение подлежит обязательной рассылке, которую осуществляет Управление документооборота и контроля КФУ (далее – УДК) в порядке, определенном Инструкцией по делопроизводству КФУ.

12.2. Настоящее положение и стандартные операционные процедуры, утвержденные ЛЭК КФУ, размещаются на официальном сайте КФУ.

13. Регистрация и хранение Положения

13.1. Настоящее Положение регистрируется в УДК. Оригинальный экземпляр настоящего Положения хранится в УДК до замены его новым вариантом. Копия настоящего Положения хранится в составе документов организационного характера ЛЭК КФУ.