



УТВЕРЖДЕНО
на заседании
Локального этического комитета КГМУ.
от 20 ноября 2018 г. № 9
Председатель ЛЭК КГМУ



[Signature]
/М.Э.Гурылева/

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ КГМУ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет КГМУ (далее ЛЭК КГМУ) - независимая экспертно-аналитическая организация, целью создания которой является обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

1.2. ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на основные принципы, изложенные в следующих документах, таких как Конституция Российской Федерации, Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» в актуальных редакциях, Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP и иные нормативно-правовые и этические документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также иное действующее законодательство Российской Федерации и Республики Татарстан

1.3. ЛЭК КГМУ 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.

1.4. ЛЭК КГМУ разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000, ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004, ЮНЕСКО, 2005 и др.)

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

1.6. ЛЭК КГМУ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

1.7. ЛЭК КГМУ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

1.8. Решение ЛЭК КГМУ может быть сформулировано в такой форме как «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

2. Структура ЛЭК КГМУ.

2.1. ЛЭК КГМУ может включать от 7 до 21 человека и иметь в своем составе несколько комиссий. Данные лица, не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика, и не должны участвовать в планируемом клиническом исследовании.

2.2. Члены ЛЭК КГМУ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований,

2.3. Членами ЛЭК КГМУ могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований.

2.4. В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник КГМУ независимые в своих оценках, советах и решениях.

2.5. Члены ЛЭК КГМУ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

2.6. Председатель назначается приказом ректора КГМУ, предложения по составу иницируются председателем и членами ЛЭК, утверждаются ректором КГМУ. Председатель избирается сроком на пять лет. Этот срок может быть продлен при условии его соответствия всем необходимым для ЛЭК КГМУ квалификационным требованиям. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

2.7. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК и утверждения их кандидатур ректором КГМУ.

2.8. Члены этического комитета выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки. Члены этического комитета выбираются сроком на пять лет и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета.

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

2.10. Члены этического комитета должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК.

2.11. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК КГМУ по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов этического комитета.

2.12. Члены ЛЭК КГМУ могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.

2.13. ЛЭК КГМУ 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 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, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

2.14. Структура ЛЭК КГМУ также может включать в себя заместителя председателя или временно назначенное председателем лицо, исполняющее обязанности председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

2.15. Секретариат ЛЭК КГМУ отвечает за административный аспект деятельности комитета.

3. Основные направления деятельности ЛЭК КГМУ

3.1. Основными направлениями деятельности ЛЭК КГМУ являются:

- Экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и СОП;

- Определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и защиты прав личности;

- Изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований;

- Организация комплексных междисциплинарных научных исследований по биоэтическим проблемам и на их основе выработка практических рекомендаций;

- Организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по биоэтической проблематике;
- Участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований;
- Участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья

4. Порядок работы ЛЭК КГМУ

4.1. Структура и деятельность ЛЭК КГМУ, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением, осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОПов, рассмотренных и утвержденных ЛЭК.

4.2. Заседания ЛЭК КГМУ проводятся не реже одного раза в месяц.

4.3. Ответственный секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания, его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

4.4. Члены ЛЭК КГМУ должны лично изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

4.5. Заседание ЛЭК КГМУ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

4.6. ЛЭК КГМУ обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

4.7. Рассмотрение вопросов ЛЭК КГМУ может инициироваться: ЛЭК КГМУ, обращением частных (физически) или юридических лиц, республиканской медицинской организацией и др.

4.8. ЛЭК КГМУ ведет необходимую документацию в соответствии с международными и разработанными СОП.

4.9. ЛЭК КГМУ имеет право оказывать услуги по проведению экспертизы и консультирования научно-исследовательских проектов на возмездной основе.

4.10. ЛЭК КГМУ распускается по решению учредителя.

4.11. Данное Положение может быть изменено или дополнено единогласным решением членов ЛЭК КГМУ.