

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭНДОКРИНОЛОГИИ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ГНЦ РФ ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России)

ПРИКАЗ

«17» февраля 2023 г.

№ 59

Москва

Об утверждении новой редакции  
Положения о локальном этическом  
комитете при ФГБУ «НМИЦ  
эндокринологии» Минздрава России

В связи с внесением изменений в Положение о локальном этическом комитете при ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить новую редакцию Положения о локальном этическом комитете при ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России
2. Контроль за исполнением приказа возложить на председателя ЛЭК Андрееву Е.Н.

Директор



Мокрышева Н.Г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»**

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБУ

«НМИЦ эндокринологии»

Минздрава России,

Н.Г. Мокрышева

«17» февраля 2022 г



**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о Локальном этическом комитете  
при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр  
эндокринологии» Минздрава России**

## 1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет при ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России (далее ЛЭК) является автономным, независимым экспертным органом, основанным на добровольном членстве, созданным для совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, осуществляющих свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

1.2. ЛЭК создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в процессе научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля над соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса и при проведении научных исследований.

1.3. ЛЭК образован при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Приказом №133 от 28 сентября 2001 года. Первоначальный состав ЛЭК утвержден директором ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России (Приказ №133 от 28 сентября 2001 года). Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются стандартными операционными процедурами (СОП).

1.4. Положение о ЛЭК принимается на заседании ЛЭК. Изменения и дополнения к Положению в дальнейшем принимаются на заседании ЛЭК, после чего выпускается очередное издание Положения, которое утверждается директором ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России. СОПы, а также изменения и дополнения к ним разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОПов заверяются подписями Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря.

1.5. В своей деятельности ЛЭК руководствуется действующими законодательными нормативно-правовыми актами Российской Федерации и основными принципами ведения клинических исследований:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 27 июля 2006 года №152-ФЗ «О персональных данных»;
- Постановление правительства РФ от 18 мая 2011 года №393 «О внесении изменений в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 года в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP E6);
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г №232-ст;

- Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и СОПы.

1.6. Предметом экспертизы ЛЭК в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

1.7. Перед тем, как начать исследование, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, любое клиническое исследование, проводящееся в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, должно быть одобрено ЛЭК. Все подразделения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, проводящие исследования на людях и животных, обязаны взаимодействовать с ЛЭК.

1.8. ЛЭК является открытым органом. Необходимая информация о членах ЛЭК (Фамилия, имя, отчество, должность, сведения о квалификации и опыте работы), график работы, стандартные операционные процедуры не могут быть конфиденциальными.

1.9. ЛЭК не может иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Но, тем не менее, заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы ЛЭК. При этом факт и размер оплаты не зависит от принятого решения ЛЭК.

1.10. ЛЭК может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества.

## 2. Основные цели деятельности ЛЭК

2.1. Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований.

2.2. Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований, и инновационных научных исследований.

2.3. Обеспечение проведения клинических исследований в соответствии с применимыми российскими и международными стандартами.

2.4. Обеспечение соблюдения этических принципов при проведении исследований.

## 3. Задачи ЛЭК

3.1. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав субъектов исследования, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования.

3.2. Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.

3.3. Оценка целесообразности проведения каждого исследования с этической точки зрения.

3.4. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.

3.5. Наблюдение за ходом исследований, получивших одобрение ЛЭК.

3.6. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания

3.7. Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.

3.8. Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.

3.9. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этических правовых конфликтов.

3.10. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

3.11. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства России и международными руководствами, а также архивирование документов ЛЭКа и рассмотренных материалов.

#### 4. Полномочия ЛЭК

4.1. В области биомедицинских исследований ЛЭК обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, отмены и приостановления одобрения.

4.2. ЛЭК имеет право:

- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- осуществлять мониторинг клинического исследования с позиции этики и права;
- выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в предоставленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, Российским законодательством и другой применимой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников исследования;
- информировать администрацию ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России или другого медицинского учреждения, на базе которого проводится клиническое исследование, регулирующие инстанции, Спонсора исследования и прочие заинтересованные организации о случаях нарушений правил проведения качественных исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом;
- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для проведения этической экспертизы;
- отменять или приостанавливать действие ранее выданного одобрения на проведение исследований, при этом необходимо своевременно уведомить об этом Исследователя, Спонсора и при необходимости другие инстанции с указанием причин;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать выполнение при проведении исследований действующих законодательных нормативно-правовых актов Российской Федерации и основных

принципов проведения клинических исследований с целью обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования.

4.5. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики ЛЭК может:

- в практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
- в научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применении соответствующих санкций;
- в информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

4.6. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

## 5. Функции ЛЭК

5.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям и выносит решение в установленном порядке согласно Стандартным операционным процедурам (СОП).

5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки случая возникновения нежелательных и побочных эффектов, зарегистрированных в ходе исследования, и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности продолжения исследования.

5.3. Для проведения экспертизы клинических исследований ЛЭК разрабатывает СОПы, которые обсуждаются на заседании ЛЭК и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем ЛЭК.

5.4. 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 исследований. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

5.5. ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом чрезмерной заинтересованности или санкции со стороны руководства в случае отказа.

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

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

5.8. ЛЭК оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, а также технического оснащения и бытовых условий клинической базы, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

5.9. ЛЭК представляет свое заключение в письменном виде Главному исследователю, а по запросу – компании-спонсору или контрактной исследовательской организации (CRO). Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами ЛЭК и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных 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.

В случае отказа в одобрении или приостановления данного ранее одобрения проведения клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

5.10. В ходе уже одобренного ЛЭК исследования ЛЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.

5.11. В процессе исследования ЛЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. В необходимых случаях ЛЭК может провести проверку исследовательского центра на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинического исследования Главному исследователю, директору ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, а также заказчику (спонсору или контрактной исследовательской организации).

5.12. ЛЭК оказывает консультативно-методическую помощь по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу, пациентам и членам их семей.

5.13. ЛЭК гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу в ЛЭК документации.

## 6. Формирование ЛЭК и его состав

6.1. Состав ЛЭК сформирован на мультидисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России.

6.2. В состав ЛЭК ходят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав ЛЭК может включать сотрудников ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, а также представителей других организаций: врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики, представителей других общественных организаций и других, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности ЛЭК. В составе ЛЭК должен быть минимум 1 член, неподчиненный администрации ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России и минимум 1 член, интересы которого лежат вне сферы науки.

6.2. Численный состав ЛЭК не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов ЛЭК – 5 человек. Первоначальный состав ЛЭК утвержден

директором ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России (Приказ №133 от 28 сентября 2001 года). Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются стандартными операционными процедурами. Персональный списочный состав ЛЭК утверждается директором ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России по мере его изменения, но не реже чем раз в 5 лет.

6.3. Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов. При включении в состав ЛЭК новых членов председатель ЛЭК проводит их представление на заседании ЛЭК.

6.4. Должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов. Председателем ЛЭК может быть сотрудник медицинского учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России.

6.5. Председатель руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, ведет заседания, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим Положением. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря ЛЭК являются официальными подписями.

6.6. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

6.7. Кворумом для принятия ЛЭК решения считается:

- присутствие 50% + 1 член списочного состава ЛЭК;
- минимум 1 член – не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
- минимум 1 член, не подчиненный администрации ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России.

6.8. Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

6.9. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ) без права участия в голосовании.

## 7. Регламент деятельности ЛЭК и ведение документации

7.1. Регламент деятельности ЛЭК принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

7.2. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры (СОП).

7.3. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц.

7.4. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в



установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели-исполнители научных исследований, медицинские организации и учреждения, а также спонсоры клинических исследований.

7.5. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов заседания могут проводиться в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

7.6. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по определенным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут принимать участие в голосовании.

7.7. Этическая экспертиза планируемого исследовательского проекта или текущего исследования заключается во всестороннем изучении, анализе и обсуждении членами ЛЭК представленных заявителем и изученных материалов, в междисциплинарном обмене мнениями и, в конечном счете, выработке решения в ходе заседания ЛЭК, проводимого в соответствии с СОП.

7.8. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для переработки документов. В случае принятия отрицательного решения ЛЭК четко и мотивированно обосновывает причины отказа.

7.11. СОПы, а также изменения и дополнения к ним обсуждаются на заседании. Каждая вновь созданная СОП вступает в силу после утверждения ее на заседании.

7.12. ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные операционные процедуры, списки членов, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследований и другие документы) не менее 15 лет после завершения исследования и может представить ее по требованию для контроля официальным разрешительным органам, а также при проведении аудита/ инспекции.

7.13. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

## 8. Процедура обжалования решения (апелляция)

8.1. Если исследователи не согласны с решением, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов в присутствии исследователя на заседании ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- обратиться по поводу конфликтной ситуации в независимые комитеты по этике, организованные в других учреждениях.

8.2. При получении сообщения об обращении исследователя в независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, ЛЭК обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

Председатель ЛЭК  
при ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
Минздрава России,  
профессор, д.м.н.



Андреева Е.Н.