

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

Утверждено
решением Ученого совета
ФГБОУ ВО "ЧГУ им. И.Н.Ульянова"
Протокол № 19 от " " 31.10. 2019 г.



Председатель Ученого совета, ректор


А.Ю.Александров

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальном этическом комитете
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

Чебоксары, 2019

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение регламентирует порядок создания, ликвидации и деятельности Локального этического комитета в ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова" (ЛЭК ЧГУ).

1.2. Положение о ЛЭК ЧГУ принимается Ученым советом ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова".

1.3. Локальный этический комитет ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова" - независимый экспертный орган, который обеспечивает независимую экспертизу по вопросам этики клинических, биомедицинских исследований с участием людей или лабораторных животных.

1.4. Целью работы ЛЭК ЧГУ являются обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых и соблюдение гуманного отношения к лабораторным животным.

1.5. ЛЭК ЧГУ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма. Члены ЛЭК ЧГУ должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается. Члены этического комитета выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки.

1.6. ЛЭК ЧГУ осуществляет свою работу по экспертизе научных исследований на основании следующих документов:

- Конституция Российской Федерации;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, июнь 1964 г., с дальнейшими принятыми изменениями;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP)), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст.;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС»;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованного в Бюллетене ВАК № 3, 2002 г.;
- рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

- рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- ГОСТ 33216-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами;
- ГОСТ 33215—2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур;
- ГОСТ 33219—2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями;
- СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев), утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача РФ А.Ю. Поповой от 29 августа 2014 г.;
- Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2004/10/ЕС от 11 февраля 2004 г. О гармонизации законодательных, регламентарных и административных положений относительно применения принципов надлежащей лабораторной практики и подтверждения их применения при проведении испытаний химических веществ;
- Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2010/63/ЕС от 22 сентября 2010 г. О защите животных, используемых для научных целей;
- Правила проведения исследований на животных, опубликованных в PLoS Biology, 2010, 8(6): e1000412, <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1000412>;
- Правила содержания и использования лабораторных животных Национальной Академии наук США, 8 редакция, 2011 г.;
- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» с дополнениями: Приказ Министерства здравоохранения СССР от 27 июля 1978 г. N 701 "О внесении дополнений в приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.77 N 755";
- Приказ Министерства высшего и среднего специального образования СССР от 13 ноября 1984 г. №742 «Об утверждении Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных»;
- другие действующие международные и российские нормативно-правовых документы, относящихся к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека и животных;
- настоящее Положение.

1.7. ЛЭК ЧГУ проводит экспертизу по планируемым исследованиям, выполняющимся исследованиям и завершенным исследованиям. В решении ЛЭК ЧГУ указывается по какому исследованию (планируемое, выполняющееся, завершенное) проводилась экспертиза.

2. Создание и ликвидация ЛЭК ЧГУ, состав ЛЭК ЧГУ

2.1. Решение о создании, ликвидации, составе, председателе и секретаре, сроке полномочий состава ЛЭК ЧГУ принимается приказом ректора ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова" на основании ходатайства Ученого совета медицинского факультета ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова".

2.2. Членами ЛЭК ЧГУ могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований. Члены ЛЭК ЧГУ должны представлять различные области знаний, для обеспечения возможности полной и адекватной этической экспертизы исследований. Как минимум один член ЛЭК ЧГУ должен быть представителем

общественной медицинской ассоциации (общества), который не является штатным сотрудником ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова".

2.3. Состав ЛЭК ЧГУ - 7 человек. Структура ЛЭК ЧГУ состоит из председателя, секретаря и членов.

2.4. Каждый член ЛЭК ЧГУ должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне информации, не подлежащей разглашению.

2.5. Члены ЛЭК ЧГУ должны указывать информацию об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности в финансовом, профессиональном или ином отношении в исследовании, подлежащем рассмотрению в ЛЭК ЧГУ.

3. Критерии научных исследований, которые ЛЭК ЧГУ принимает на экспертизу

3.1. Исследование планируется проводить или проводится, или проведено в структурных подразделениях ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова" или сотрудниками ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова".

3.2. Исследования с участием людей планируется проводить или проводится, или проведено в лечебно-профилактических, диагностических учреждениях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (по профилю исследования), в которых листы информированного согласия пациентов на лечение и обследование должны содержать информацию о возможном использовании данных пациентов для научных исследований.

3.3. Используемые в исследовании методы, лекарственные препараты и иные лечебно-диагностические подходы планируется применить или применяются, или применялись в соответствии с нормативными документами, регулирующими лечебно-диагностическую деятельность в Российской Федерации. В случае использования в исследовании новых методов, лекарственных препаратов, медицинских изделий, в отношении которых отсутствуют нормативные документы организаций, регулирующих лечебно-диагностическую деятельность в Российской Федерации, в комплект документов, представляемых в ЛЭК ЧГУ, должно входить заключение регионального или общероссийского общества (ассоциации) специалистов по профилю исследования.

4. Документы, предоставляемые в ЛЭК ЧГУ для этической экспертизы

4.1. Заявление, подписанное всеми авторами научного исследования. В случае предоставления на экспертизу диссертационного научного исследования, заявление подписывают соискатель и научный руководитель или соискатель и консультант.

4.2. Выписка из заседания профильной кафедры ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова" (по теме исследования) о соответствии исследования пункту 1.6 и разделу 3 настоящего Положения.

4.3. Аннотация исследования.

4.4. Заключение регионального или общероссийского общества (ассоциации) специалистов по профилю исследования о соответствии исследования этическим нормам, изложенным в п 1.6 настоящего Положения, представляется в случае использования в исследовании новых методов, лекарственных препаратов, медицинских изделий, в отношении которых отсутствуют нормативные документы организаций, регулирующих лечебно-диагностическую деятельность в Российской Федерации.

4.5. ЛЭК ЧГУ может принять решение о представлении дополнительных документов. Решение о представлении дополнительных документов может быть принято на заседании ЛЭК ЧГУ при рассмотрении вопроса о принятии документов к рассмотрению и принимается открытым голосованием, если ЗА проголосовали более 50% членов ЛЭК ЧГУ, участвующих в заседании. Решение ЛЭК ЧГУ о предоставлении дополнительных документов сообщается заявителю устно и процесс принятия документов к рассмотрению приостанавливается до момента представления требуемых документов.

4.6. Документы для рассмотрения принимает председатель, секретарь или член ЛЭК ЧГУ по поручению председателя.

5. Порядок проведения экспертизы

5.1. Экспертиза научных исследований в ЛЭК ЧГУ проводится последовательно в 3 этапа:

1. *Прием документов.* Комплект документов для этической экспертизы принимает председатель, секретарь или член ЛЭК ЧГУ по поручению председателя. После приема документов председатель или член ЛЭК ЧГУ по поручению председателя назначает ответственного за экспертизу члена (членов) ЛЭК ЧГУ и эксперта (экспертов).

2. *Экспертиза научного исследования.* С материалами, поданными на экспертизу, знакомятся члены ЛЭК ЧГУ, углубленное изучение материалов осуществляется назначенным экспертом (экспертами) и членом (членами) ЛЭК ЧГУ, ответственными за экспертизу.

3. *Принятие решения.* Решение о соответствии этическим нормам, указанным в п.1.6 настоящего Положения, и иным общечеловеческим этическим нормам принимается на основании изучения представленных заявителем документов, заключения эксперта (экспертов) и ответственного за экспертизу члена (членов) ЛЭК ЧГУ, путем проведения открытого голосования в случае, если ЗА проголосовали не менее 2/3 членов ЛЭК ЧГУ, присутствующих на заседании. Любой член ЛЭК ЧГУ может потребовать проведения тайного голосования. В таком случае это обстоятельство отражается в протоколе заседания ЛЭК ЧГУ, на заседании ЛЭК ЧГУ изготавливаются бюллетени, члены ЛЭК ЧГУ обсуждают правила заполнения бюллетеня. Тайное голосование проводится в зале заседаний ЛЭК ЧГУ. Счетная комиссия не создается. Открытие урны и подсчет голосов осуществляется всеми членами ЛЭК ЧГУ, присутствующими на заседании. После принятия положительного решения заявителю выдается выписка из протокола заседания ЛЭК ЧГУ. В случае принятия отрицательного решения заявителю не выдается выписка из заседания ЛЭК ЧГУ. Заявитель информируется о принятом отрицательном решении в устной форме.

4. В случае, если в процессе рассмотрения документов выяснится, что исследование или документы не соответствуют разделам 3 и 4 настоящего Положения, ЛЭК ЧГУ возвращает документы заявителю без рассмотрения. Решение об отказе в рассмотрении документов принимается на заседании ЛЭК ЧГУ открытым голосованием, если ЗА проголосовало не менее 50% членов ЛЭК ЧГУ, присутствующих на заседании. Причина отказа фиксируется в протоколе заседания ЛЭК ЧГУ и сообщается заявителю.

6. Заседание ЛЭК ЧГУ

6.1. Заседания ЛЭК ЧГУ проводятся по мере поступления документов для рассмотрения. Время от момента принятия документов до вынесения решения не должно превышать 1 месяца.

6.2. Ход заседания протоколируется и по окончании заседания оформляется протокол, который подписывается председателем и секретарем ЛЭК ЧГУ. На заседании ЛЭК ЧГУ оформляется явочный лист членов ЛЭК ЧГУ.

6.3. ЛЭК ЧГУ правомочен принимать решения, если на заседании присутствуют не менее 2/3 членов ЛЭК ЧГУ.

6.4. В начале заседания ЛЭК ЧГУ оглашается повестка заседания и члены ЛЭК ЧГУ подтверждают наличие или отсутствие конфликта интересов. Председатель, секретарь или члены ЛЭК ЧГУ не могут принимать участия в голосовании по принятию решений по исследованиям, в отношении которых имеется конфликт интересов. Если на заседании ЛЭК ЧГУ рассматривается исследование, автором которого является председатель, секретарь или член ЛЭК ЧГУ, то эти лица не могут принимать участия в голосовании по данному исследованию. В отдельных случаях решение об участии в голосовании членов ЛЭК ЧГУ, имеющих конфликт интересов по обсуждаемому исследованию, принимается открытым голосованием, если ЗА проголосовало не менее 50% членов ЛЭК ЧГУ, присутствующих на заседании.

6.5. В случае отсутствия на заседании председателя или секретаря ЛЭК ЧГУ, а также в случае, если председатель или секретарь ЛЭК ЧГУ являются авторами рассматриваемого исследования, присутствующие на заседании члены ЛЭК ЧГУ избирают председателя или секретаря заседания. Решение об выборе председателя или секретаря заседания ЛЭК ЧГУ, принимается открытым голосованием, если ЗА проголосовало не менее 50% членов ЛЭК ЧГУ, присутствующих на заседании.

7. Оформление документов ЛЭК ЧГУ

7.1. Протоколы, выписки из протоколов и заключения подписываются председателем ЛЭК ЧГУ и скрепляются гербовой печатью ФГБОУ ВО "Чувашский государственный университет имени И.Н.Ульянова".

7.2. Формы документов, представляемых в ЛЭК ЧГУ для этической экспертизы, формы протоколов, выписок из протоколов, заключений и иных документов определяет ЛЭК ЧГУ. Решение об утверждении форм документов ЛЭК ЧГУ принимается открытым голосованием, если ЗА проголосовало не менее 50% членов ЛЭК ЧГУ, присутствующих на заседании.