

Общество с ограниченной ответственностью

«ЭВИМЕД»



ИНН/КПП 7451371610/745101001 ОГРН 1147451007550,

юридический адрес: Российская Федерация, 454048 г.

Челябинск ул. Блюхера д. 9-В помещение № 10,

тел.8(351)2201222

e-mail: lec.evimed@mail.ru, www.evimedtrials.ru ,

Принято решением
Локального Этического Комитета
«27» 12 2021 г.

Протокол №

Локальный Этический
Комитет ООО «ЭВИМЕД»
454048 г. Челябинск,
ул. Блюхера, 9В, пом.10.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЭВИМЕД»

Гладков О.А.

«27» 12 2021г.

Версия 7 от 27.12.2021 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном Этическом Комитете (ЛЭК) при ООО «ЭВИМЕД»

1. Общие положения

1.1 Локальный Этический Комитет учрежден Обществом с ограниченной ответственностью «ЭВИМЕД» (ООО «ЭВИМЕД»), юридический адрес 454048, г. Челябинск, ул. Блюхера, д. 9-в, пом. № 10.

1.2 Локальный Этический Комитет (ЛЭК) является независимым органом, созданным на общественных началах при ООО «ЭВИМЕД» призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении.

1.3 Локальный Этический Комитет действует в соответствии с документально оформленными стандартными процедурами, ведет документацию о ходе своей деятельности и протоколирует свои заседания.

1.4 Локальный Этический Комитет в своей работе руководствуется:

- Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации («Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (в редакции 2013г., изменения внесены на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.);
- Рекомендациями Комитета по этике, осуществляющим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EFGCP;
- Руководством ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)
- Конституцией Российской Федерации от 12.12.1993г.;
- Федеральным законом РФ «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации» от 21.11.2011г. №323-ФЗ;
- Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 N 152-ФЗ;
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ с последующими изменениями и дополнениями;

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005г.) Good Clinical Practice (GCP) утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст;
- Национальным стандартом ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice);
- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- иными действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

1.5 Деятельность ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» соответствует принципам GCP и действующим нормативным требованиям.

1.6 Положение о Локальном Этическом Комитете при ООО «ЭВИМЕД» и его состав утверждаются директором ООО «ЭВИМЕД».

1.7 Комитет имеет свой идентификационный штамп и страницу в сети Интернет http://evimedtrials.ru/o_centre/lokal_no_eticheskij_komitet/ на сайте МЦ «ЭВИМЕД» для размещения основной информации о своей деятельности.

1.8 Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

2. Задачи и функции ЛЭК

2.1 Основными задачами Комитета являются экспертиза правовых и этических аспектов биомедицинских исследований и обеспечение дизайна, содержания и материалов исследования, которые обеспечивали бы максимальное соблюдение прав и интересов его участников – как пациентов, так и врачей-исследователей, и справедливые взаимоотношения между всеми участниками.

2.2 Комитет выполняет следующие функции:

- проводит экспертную оценку этических аспектов клинических исследований,
- дает рекомендации по поправкам и изменениям материалов клинических исследований, выносит заключения об одобрении или неодобрении клинических исследований,
- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества клинических исследований и соблюдения прав пациентов – участников исследований,
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания, архивирование досье и т.д.

3. Обязанности Локального Этического Комитета ООО «ЭВИМЕД»

3.1 ЛЭК обязан принимать на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводить их экспертизу и выносить решение в установленном порядке.

3.2 Деятельность ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» организуется на основе настоящего Положения и Стандартных Операционных Процедур. Стандартные Операционные Процедуры (СОП) – подробная письменная инструкция, обеспечивающая единообразие выполнения определенных видов процедур в рамках клинических исследований. СОП-ы обсуждаются на заседании Комитета и после решения утверждаются Председателем Комитета.

3.3 Локальный этический комитет ООО «ЭВИМЕД» проводит заседания регулярно не реже 2-х раз в месяц. В летний период заседания могут проходить 1 раз в месяц (на усмотрение председателя и членов ЛЭК-а). При необходимости председатель может отложить или созвать внеочередное заседание. График заседаний составляется на календарный год, утверждается на заседании Комитета. График должен быть обнародован. В исключительных случаях, связанных с форс-

мажорными, независящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретариат должен поставить в известность заявителей.

3.4 ЛЭК обязан рассмотреть представленные документы в течение недели со дня их подачи. Документация подается в Комитет в соответствии с СОП №4 «Экспертиза исследовательских проектов».

3.5 Первичная подача документов в ЛЭК может осуществляться двумя способами:

- подача документов в ЛЭК до одобрения КИ в Минздраве РФ с последующим обязательным предоставлением в ЛЭК разрешительного документа.
- подача документов в ЛЭК после одобрения КИ в Минздраве РФ. КИО или спонсор должны предоставить копию разрешения Минздрава РФ на проведение КИ.

3.6 ЛЭК гарантирует заявителю конфиденциальность в отношении материалов клинических исследований. В соответствии с GCP, документация может быть представлена органам, контролирующим проведение клинических исследований, в том числе регуляторным органам, аудиторам и инспекторам клинических исследований.

3.7 Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений и кворум, извещения о них и оформление заключений проводятся в ходе заседания Комитета в соответствии с СОП №3 «Повестка дня заседания ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» и его проведение».

3.8 В целях обеспечения прав и интересов пациентов-участников путем предоставления им достоверной, объективной, актуальной, доступной и наиболее полной информации Комитет обязан до начала исследования тщательно рассмотреть представленную информацию, а также убедиться в квалификации исследователей, в правильности критериев отбора испытуемых, в предусмотренных гарантиях обеспечения их прав при причинении вреда в ходе исследования. Критерии оценки материалов клинического исследования членами ЛЭК указаны в СОП №4.

3.9 В ходе одобренного Комитетом исследования ЛЭК обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования. Этическая оценка и принятие решений проводятся в соответствии с СОП №5 «Наблюдение за ходом исследования».

3.10 Комитет обязан обеспечить надлежащее ведение документации по текущим клиническим исследованиям и архивирование досье в соответствии с СОП №9 «Работа с конфиденциальными документами и их хранение».

4. Состав ЛЭК

4.1 Комитет должен состоять не менее, чем из 6 человек разного пола, возраста и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. В состав Комитета входит, как минимум один член, независимый от ООО «ЭВИМЕД». (Приложение 1)

4.2 Члены ЛЭК назначаются путем консенсуса на заседании Комитета на 3 года, с возможным назначением на последующий срок, если член Комитета продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям;

4.3 Персональный списочный состав утверждается Председателем Комитета сроком на 3 года (Приложение 1). При включении в состав Комитета новых членов Председатель вносит дополнение в списочный состав с указанием даты дополнения.

4.4 Администрация ООО «ЭВИМЕД» должна быть своевременно информирована о любых изменениях в составе ЛЭК.

4.5 Члены Комитета осуществляют свою деятельность в соответствии с правилами GCP, а также настоящим Положением и СОП-ми Комитета.

4.6 Члены ЛЭК обязаны информировать Комитет в случае появления конфликта интересов при рассмотрении каких-либо вопросов. В этих случаях член Комитета не участвует в обсуждении и принятии решений.

4.7 Членство в Комитете бесплатное, работа членов Комитета является почетной обязанностью, этическая экспертиза на заседаниях Комитета не оплачивается.

4.8 Члены Комитета соглашаются на обнародование своего имени, профессии, должности и возраста.

4.9 Председатель назначается директором ООО «ЭВИМЕД» из числа претендентов в члены ЛЭК, имеющих высшее медицинское образование, разбирающихся в этических вопросах, вопросах прав человека, правил проведения клинических исследований, нормативных актов, касающихся использования человека в исследовании.

4.10 Председатель ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» является официальным представителем ЛЭК в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и государственными учреждениями здравоохранения. Он должен гарантировать соответствие деятельности ЛЭК уставным нормам, стандартным процедурам и международным руководствам: вести заседания ЛЭК и отвечать за правильное хранение документации Комитета. При определенных обстоятельствах он обладает полномочиями для самостоятельного принятия решения о приостановке одобрения на проведение клинического исследования.

4.11 Для организации обеспечения надлежащего выполнения СОП-ов, ведения документации и т.д. члены Комитета избирают Ответственного секретаря Комитета. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК-а.

4.12 Подписи Председателя и Ответственного секретаря ЛЭК являются официальными подписями.

4.13 Члены Комитета обязаны подписать обязательство о конфиденциальности (Приложение 2).

4.14 Члены ЛЭК периодически проходят обучение и усовершенствование по вопросам этики и научных биомедицинских исследований путем изучения основополагающих документов.

5. Обжалование решения (апелляция)

5.1 Если исследователь не согласен с решением ЛЭК, он может потребовать назначения независимых арбитров на основании взаимной договоренности, или обратиться с этой просьбой в разрешительные инстанции.

6. Права Локального Этического Комитета ООО «ЭВИМЕД»

6.1 Комитет может привлекать для участия в заседаниях независимых экспертов по специальным вопросам с правом совещательного голоса в соответствии с СОП №2 «Выбор независимых экспертов/консультантов».

6.2 Комитет вправе потребовать от исследователя дополнительную информацию, необходимую для рецензирования или одобрения.

6.3 Комитет обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапах его планирования,

- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования,

- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств,

- рекомендовать внесение изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования,

6.4 Комитет не имеет права запретить проведение клинического исследования, а также предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников без согласования с участниками исследования и спонсорами.

7. Технический секретариат Локального Этического Комитета ООО «ЭВИМЕД»

7.1 Технический секретариат организует предварительную экспертизу материалов досье, ведет работу по подготовке заседаний Комитета, технической поддержке этической экспертизы, протоколированию заседаний, ведению документации и переписки, архивированию материалов клинических исследований.

7.2 Материально-техническое обеспечение этической экспертизы осуществляется ООО «ЭВИМЕД» - учредителем Комитета, принявшим на себя функции администрации и технического секретариата Комитета.

7.3 Заказчик (спонсор) клинического исследования лекарственных средств и медицинского оборудования должен компенсировать административные расходы, связанные с организацией и работой комитета, при этом оплата не зависит от того, одобрены документы Комитетом или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

7.4 Компенсация за техническое обеспечение экспертизы, исходя из затрат рабочего времени секретарей и затрат на материально-техническое обеспечение, составляет 50 000 рублей не включая НДС (не применяется на основании ст. 346.11 НК РФ).

7.5 Делопроизводство, бухгалтерский учет и отчетность ООО «ЭВИМЕД», осуществляющего функции администрации и исполнительного секретариата, ведутся в соответствии с действующим законодательством.

7.6 Секретариат состоит из уполномоченных сотрудников ООО «ЭВИМЕД». Персональный состав исполнительных секретарей Комитета утверждает Директор ООО «ЭВИМЕД».

7.7 Секретари обязаны подписать обязательство о конфиденциальности, не разглашению третьим лицам информации о ходе исследования, персональных данных и др.

7.8 Технический секретарь обязан доводить до сведения ЛЭК всю без исключения информацию, направленную в адрес Комитета.

7.9 Деятельность технического секретариата курирует Ответственный секретарь ЛЭК-а.

Приложение 1

**К Положению о Локальном Этическом Комитете
при ООО «ЭВИМЕД»**

- Утверждено Комитетом 15 октября 2018г. (протокол №56)
С изменениями от 20.06.2019
С изменениями от 06.08.2019
С изменениями от 06.07.2020

Список членов Локального Этического Комитета ООО «ЭВИМЕД»:

ФИО	Ученая степень, звание	Место работы
Председатель Фокин Алексей Анатольевич	д.м.н., профессор, Заслуженный врач РФ	ГБОУ ВО «ЮГМУ» Минздрава РФ, НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Челябинск ОАО «РЖД»
Ответственный секретарь Мельникова Виктория Владимировна	высшая квалиф. категория, врач-эндокринолог	ООО «ЭВИМЕД»
Медведев Данил Викторович	к.м.н, врач-рентгенолог	«МРТ-ЭКСПЕРТ»
Герасина Лидия Николаевна	юрисконсульт	ОАО «Челябинский механический завод»
Устьянцева Елена Александровна	экономист	ООО «Стройгазсервис»
Левичева Арина Станиславовна	высшая квалиф. категория, врач-рентгенолог	НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Челябинск ОАО «РЖД»
Соколов Андрей Васильевич	к.м.н., врач – уролог- андролог	«Урологический центр»

Технический секретарь: Терентьева Дарья Олеговна

Председатель ЛЭК
Фокин А.А.

Приложение 2
**К Положению о Локальном Этическом Комитете
при ООО «ЭВИМЕД»**
Утверждено Комитетом 12 августа 2019г. (протокол №71)

**Соглашение о конфиденциальности для члена
ЛЭК ООО «ЭВИМЕД»**

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, рассматриваемых на заседании ЛЭК документов, информации ставшей мне известной вследствие работы ЛЭК.

Я обязуюсь объявить членам ЛЭК информацию о конфликте интересов в отношении рассматриваемых на заседании ЛЭК документов и вопросов. Обязуюсь не участвовать в голосовании по данным вопросам.

Дата _____

Подпись _____