Приложение № 1
к распоряжению № 27-Р-П
от 03.03.2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ГАУЗ МКДЦ
_____Хайруллин Р.Н.
«03» марта 2014 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ МКДЦ.

С целью действенного участия общественности в защите прав и здоровья лиц, принимающих участие в клинических испытаниях, в ГАУЗ «МКДЦ» учрежден Локальный этический комитет Межрегионального клинико-диагностического центра (далее ЛЭК)

В своей работе ЛЭК руководствуется следующими материалами:

- "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья"
- "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации", 03.09.1997 года
- "Приказ Министра здравоохранения РСФСР" № 235 от 25.08.1992 года
- "Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации", Финляндия, 1964 года
- "Качественная клиническая практика" ("Good Clinical Practice - GCP" FDA, USA)

Предметом деятельности ЛЭК является экспертная оценка протоколов клинических исследований, проводимых на базе ГАУЗ «МКДЦ», а также материалов и методов, которые будут использованы при получении Информированного согласия субъектов этих исследований.

БАЗОВЫЕ ПРИНЦИПЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- независимость
- компетентность
- плюрализм
- прозрачность
- справедливость

ЦЕЛИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- Обеспечение общественной гарантии в соблюдении этических стандартов.
- Защита пациентов от возможного ущерба.
- Защита гражданских прав пациентов.

ЗАДАЧИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

- Оценка клинических исследований (КИ) с точки зрения полноценного отражения этических аспектов предлагаемого исследования новых лекарственных препаратов, диагностических средств, а также биологически активных веществ.
- Оценка с точки зрения полноценного отражения этических аспектов исследования, проводимого в ГАУЗ «МКДЦ», объектом которого является человек.
- Оценка с точки зрения полноценного отражения этических аспектов исследования с участием здоровых добровольцев, а также отдельных случаев, когда добровольное информированное согласие получить невозможно или крайне затруднительно (несчастные случаи, критические ситуации, дети, психические больные и т.п.).

ФУНКЦИИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

I. На основании обращений, как отдельных исследователей, так и фармацевтических производителей и/или их официальных производителей, ЛЭК осуществляет экспертную оценку:

1. Протокола клинического исследования и поправок к нему
2. Формы письменного информированного согласия и последующих редакций.
3. Брошюры исследователя.
4. Имеющейся информации по безопасности исследуемого препарата.
5. Материалов для привлечений испытуемых к участию в исследовании (напри-мер, рекламных объявлений).
6. Научной биографии (curriculum vitae) исследователей на настоящий момент и/или других материалов, подтверждающих квалификацию.
7. Информации о выплатах и компенсациях испытуемым.
8. Любых других документов, которые могут потребоваться ЛЭК для исполнения своих обязанностей.

II. ЛЭК формулирует письменное заключение с однозначным указанием одного из следующих возможных решений:

1. Одобрение проведения исследования.
2. Требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования.
3. Отказ в разрешении на проведение исследования.
4. Отмена/приостановление данного ранее разрешения на проведение исследования.

III. В процессе исследований ЛЭК периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год. ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности.

IV. В случае, когда согласие на участие испытуемого в исследовании дает его законный представитель, ЛЭК должен убедиться в том, что в представлен-ном протоколе и/или другой документации полностью отражены этические аспекты данного исследования и что данная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытани-ям.

V. ЛЭК рассматривает порядок и суммы выплат испытуемым, чтобы убедиться в отсутствии как необоснованной заинтересованности, так и принуждения испытуемых. Суммы выплат должны быть пропорциональны длительности участия испытуемых в исследовании в течение всего установленного протоколом срока. ЛЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся материального вознаграждения испытуемых, включая методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме письменного согласия /или других предоставляемых испытуемым материалах. Должно быть указано, на каких этапах исследования будут производиться выплаты, и приведены их суммы.

СТРУКТУРА ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА И ПОРЯДОК ЕГО РАБОТЫ

1. В состав ЛЭК входит 30 человек обоего пола, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов.
2. В функциональном отношении ЛЭК включает Председателя, заместителя Председателя, секретаря.
3. Длительность пребывания членов ЛЭК ограничена пятью годами с последующим возможным продлением их полномочий.
4. Члены ЛЭК, являющиеся исследователями или со-исследователями клинических испытаний, могут принимать участие в работе ЛЭК, но они не имеют право участвовать в голосовании по вопросу разрешения на проведение указанных исследований.
5. ЛЭК может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам без права участия их в голосовании.
6. Минимальное количество членов ЛЭК, которые должны присутствовать на заседании, для того, чтобы решение считалось правомочным (кворум), составляет 5 человек.
7. Принятие решений осуществляется простым большинством числа голосов.
8. Члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на общественных началах и не имеют вознаграждений за работу в ЛЭК.
9. ЛЭК разрабатывает и документально оформляет свои Стандартные рабочие процедуры.
10. Заседания ЛЭК проводят не реже одного раза в квартал, а при получении срочных запросов в течение 14 дней после получения запроса.
11. Свое решение ЛЭК предоставляет в письменной форме заявителю в пятидневный срок после даты проведения заседания.
12. В случае негативного решения ЛЭК обязан объяснить причины своего отказа с представлением возможности заявителю подать апелляцию в Национальный Этический Комитет России.

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЛЭК хранит относящуюся к исследованию документацию (список стандартных рабочих процедур, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, предоставленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) в течение трех лет после завершения исследования и предоставляет ее по требованию разрешительных инстанций.

Исследователи, спонсор, представители разрешительных инстанций могут запросить у ЛЭК его стандартные рабочие процедуры и список его членов