

Приложение № 1
к приказу Директора
ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им.
С.И. Спасокукоцкого ДЗМ
от «13» февраля 2024 года № 255п

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете при Государственном автономном учреждении здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»

2024 год

Сокращения и обозначения

ВАК - Высшая аттестационная комиссия.

ВМА - Всемирная медицинская ассоциация.

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения.

ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ИМ. С.И. СПАСОКУКОЦКОГО ДЗМ - Государственное автономное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы».

Диссертационные работы - диссертационные работы на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, тематика которых связана с использованием лекарственных средств и медицинских изделий (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, которые необходимо проверять на соответствие их международным и российским законодательным актам, о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека.

Клинические исследования/испытания - клинические исследования лекарственных средств и клинические испытания медицинских изделий с участием человека.

ЛС - лекарственные средства.

ЛЭК - Локальный этический комитет.

МИ – медицинские изделия.

Положение - Положение о локальном этическом комитете при Государственном автономном учреждении здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы».

СОП - Стандартная операционная процедура.

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет при Государственном автономном учреждении здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы» создан в качестве экспертного совета с целью независимой экспертизы и принятия решений по вопросам этики для обеспечения защиты прав, безопасности, благополучия и соблюдения интересов участников биомедицинских и других научно-исследовательских работ с участием людей – субъектов исследования (испытуемых).

1.2. Локальный этический комитет руководствуется принципами добровольности, уважения человеческого достоинства, справедливости, признания автономии личности и не причинения вреда испытуемым, функционирует на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний технологий, материалов и медицинских изделий и исходит из того, что любая научно-исследовательская работа, связанная с изучением действия ЛС/медицинских изделий у людей, является клиническим исследованием/испытанием и должна соответствовать предъявляемым ей этическим нормам. В основе деятельности ЛЭК лежит постулат о компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных организационных и финансово-экономических влияний.

1.3. Локальный этический комитет в своей деятельности руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., с дальнейшими принятыми изменениями;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 года № 232-ст;

- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 года № 497-ст;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 23 августа 2016 года № 43357);

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 года № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (Зарегистрировано в Минюсте России 4 февраля 2014 года № 31216);

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 года № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

- Письмом Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (бюллетень ВАК, 2002 г., № 3);

- Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

- Интегрированным дополнением к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2)/Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2);

- Рекомендациями Комитетами по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EFGCP;

- Рекомендациями Руководящего Комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

- Другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности независимых этических органов и проведению клинических исследований/испытаний, а также настоящим Положением и СОП.

1.4. Настоящее Положение регламентирует деятельность ЛЭК при проведении научно-клинических исследований/испытаний, в том числе в рамках диссертационных работ.

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

1.6. ЛЭК разрабатывает собственные стандартные операционные

процедуры (СОП), основанные на документах и принципах, перечисленных в Положениях о ЛЭК.

1.7. Положение о ЛЭК при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ утверждается приказом директора ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ.

2. Цели деятельности и задачи ЛЭК

2.1. Целью деятельности ЛЭК как мультидисциплинарного и независимого от заказчика и исследователя органа является осуществление беспристрастной этической оценки планируемых и проводимых клинических исследований/испытаний, в том числе диссертационных работ, выполняемых сотрудниками ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, с участием людей в качестве субъектов исследования для того, чтобы обеспечить права, безопасность и охрану здоровья участников клинических исследований/испытаний согласно требованиям надлежащей клинической практики в соответствии с международными и российскими нормами проведения клинических исследований/испытаний, а также обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательской деятельности.

2.2. Задачами ЛЭК являются:

- проведение независимой экспертной оценки этической составляющей документов по планируемым клиническим исследованиям/испытаниям, научно-исследовательским работам, в том числе в рамках диссертационных работ, для оценки соотношения польза/риск в отношении субъекта исследования;

- осуществление этического сопровождения при проведении научно-клинического исследования с обеспечением соблюдения интересов и прав участников исследования;

- контроль процесса проводимых клинических исследований/испытаний, получивших одобрение ЛЭК;

- экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам клинических исследований/испытаний вплоть до их окончания, а также архивирование документов ЛЭК

- взаимодействие с заявителями, организациями, уполномоченными спонсорами, исследователями по соблюдению протокола клинического исследования/испытания;

- обеспечение контроля соблюдения этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения исследователей и испытуемых в клинической практике;

- разработка и документальное оформление стандартных операционных

процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и международными руководствами;

2.3. Этическая экспертиза для проводимых внутри Центра исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

3. Состав ЛЭК

3.1. Состав ЛЭК должен включать не менее 5 человек разного пола, возраста, научных специальностей и отраслей деятельности. В число членов ЛЭК должен входить как минимум один специалист, основной сферой деятельности которого не является область науки, и, как минимум, один, не являющийся работником ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ.

3.2. Количественный и персональный состав ЛЭК определяется Приложением №1 к Приказу Директора ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ от 13 февраля 2024 года № 255п и включает председателя, заместителя (заместителей) председателя, секретаря, членов ЛЭК.

Каждый участник ЛЭК должен подписать Соглашение о конфиденциальности и обязанности информирования о наличии конфликта интересов, обеспечивающее сохранение в тайне информации, позволяющей установить личность испытуемого и данных клинического исследования/испытания, не подлежащих разглашению; о своевременном информировании ЛЭК о личной заинтересованности в результатах этической экспертизы и/или иных обстоятельствах, способных повлиять на работу участника ЛЭК (Приложение № 1 к Положению). Эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и другие лица, допущенные к ознакомлению с документацией по клиническому исследованию/испытанию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму Соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

3.3. Состав ЛЭК утверждается сроком на 3 года. Этот срок может быть продлен при условии его соответствия всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

3.4. Если член ЛЭК в силу объективных обстоятельств не может принимать активное участие в его работе, он может быть выведен из его состава по письменному обращению (собственному желанию), что выносится должным образом на рассмотрение ЛЭК и фиксируется в протоколе заседания.

3.5. Изменение состава ЛЭК проводится по представлению Председателя на основании решения ЛЭК и утверждается приказом директора

ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ.

3.6. Руководит работой ЛЭК председатель, в случае его отсутствия – заместитель председателя.

3.7. Секретарь ЛЭК выполняет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с соблюдением соответствующей СОП;

- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседаний;

- ведение документации ЛЭК и архива;

- осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;

- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;

- обеспечение полной информации для членов ЛЭК;

- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;

- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;

- приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию председателя ЛЭК.

3.8. Рабочий язык ЛЭК – русский.

4. Обязанности и полномочия ЛЭК

4.1. Обязанности ЛЭК:

4.1.1. Рассматривать принятую от заявителей документацию и материалы. В качестве заявителей могут выступать: организатор/спонсор исследования или привлеченные им лица, исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели.

4.1.2. Обеспечивать соблюдение конфиденциальности при рассмотрении документов в процессе осуществления деятельности ЛЭК.

4.2. Полномочия ЛЭК:

4.2.1. Осуществлять контроль соблюдения этических норм при проведении клинического исследования/испытания и прав участников клинического исследования/испытания.

4.2.2. Оценивать соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию/испытанию на основании резюме исследователя и иной документации.

4.2.3. Рассматривать документацию и оценивать проводимое клиническое исследование/испытание не реже одного раза в год.

4.2.4. Требовать от организатора клинического исследования/испытания

предоставить участнику клинического исследования/испытания дополнительные сведения об исследовании/испытании помимо информации, содержащейся в информации для пациента, если, по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования/испытания.

4.2.5. Оценивать размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования/испытания с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования/испытания или принуждения их к участию в клиническом исследовании/испытании (информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования/испытания, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информации для пациента) (если применимо).

4.2.6. Привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании.

4.2.7. Согласовывать поправки в протокол клинического исследования/испытания.

4.2.8. Собирать информацию о нежелательных и серьезных нежелательных явлениях, зарегистрированных в процессе проведения исследования/испытания, проводить этическую оценку информации, полученной в процессе исследования/испытания.

4.2.9. Приостанавливать или прекращать исследование/испытание в случае, если дальнейшее продолжение исследования/испытания может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участников исследования/испытания.

4.2.10. Сообщать незамедлительно в письменном виде исследователю, организатору клинического исследования/испытания о своих решениях, касающихся клинического исследования/испытания, и причинах принятия решений.

4.2.11. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в клиническом исследовании/испытании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в клиническое исследование/испытание, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких клинических исследований/испытаний.

4.2.12. Обеспечивать хранение документов, связанных с проведением клинического исследования/испытания, в течение трех лет после завершения клинического исследования/испытания и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой,

государственной и иной охраняемой законом тайне.

4.2.13. Утверждать перечень документов, предоставляемых в ЛЭК для решения вопроса об одобрении проведения клинического исследования/испытания, для экспертизы проведения диссертационных работ. Перечень документов представлен в Приложении № 1 к СОП ЛЭК.

4.2.14. Разрабатывать и утверждать необходимые СОП для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP) и действующими нормативными требованиями.

4.2.15. Совершать иные действия, направленные на исполнение своих обязанностей и полномочий.

5. Порядок подачи документов на этическую экспертизу, порядок заседаний ЛЭК.

5.1. Структурные подразделения и коллективы исследователей ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ перед началом клинических научных исследований/испытаний обязаны представить в ЛЭК всю требуемую документацию в соответствии с перечнем документов для проведения независимой этической экспертизы (Приложение №1 к СОП ЛЭК). Материалы, относящиеся к уже зарегистрированным и разрешенным к применению в Российской Федерации ЛС и МИ, также должны пройти этическую экспертизу в рамках научно-клинического исследования/испытания или диссертационной работы.

5.2. Заседания ЛЭК проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца. Даты заседаний указываются на официальном сайте ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, в разделе ЛЭК.

5.3. ЛЭК полномочен проводить внеочередные заседания Комитета по запросу соискателя.

5.4. Документы подаются в ЛЭК в электронном виде в формате WORD не позднее, чем за 10 рабочих дней до очередного заседания по электронному адресу: mnprcsm-lek@zdrav.mos.ru. Документы, которые были поданы менее чем за 10 рабочих дней до очередного заседания ЛЭК, будут рассматриваться на последующем заседании. Письмо подачи с перечнем подаваемых документов, а также с указанием цели их подачи (для информации или для одобрения) должно направляться в виде сканированной копии с подписью основного исследователя на электронный адрес mnprcsm-lek@zdrav.mos.ru. Оригиналы письма подачи в двух экземплярах, а также оригиналы остальных документов, указанные в Приложении №1 к СОП ЛЭК, в одном экземпляре, должны быть предоставлены в ЛЭК не позднее дня проведения заседания, на котором данные документы будут рассмотрены. (Образцы письма на имя

Заместителя директора по научной работе о разрешении проведения этической экспертизы документов диссертационной работы - Приложение № 3 к СОП и письма подачи документов в ЛЭК - представлены в Приложениях №№ 2, 4, 5 и 6 к СОП ЛЭК).

5.5. ЛЭК правомочен принимать решения, если на его заседании присутствуют не менее 2/3 его членов. Решение ЛЭК считается принятым, если за него проголосовали более 50% членов ЛЭК, участвующих в голосовании. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае, если особое мнение выразили 30% и более членов ЛЭК от списочного состава Комитета, решение об одобрении проведения исследования не принимается и назначается повторное рассмотрение с учетом заключения экспертов/независимых консультантов, назначаемых председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования. Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов. Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, предоставлять заключение, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

5.6. Если член ЛЭК имеет конфликт интересов со спонсором клинического исследования/испытания (является главным исследователем или со-исследователем по рассматриваемому исследованию; участвует в другом клиническом исследовании/испытании, проводимом спонсором; находится в гражданско-правовых отношениях со спонсором; является держателем активов спонсора и т.д.), то он может, предварительно заявив о существующем конфликте интересов в письменном виде, принимать участие в обсуждении, но не в голосовании.

В принятии решения могут участвовать лишь те члены Комитета, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении.

5.7. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении клинического исследования/испытания, в том числе в рамках диссертационных работ, в установленные сроки и принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение клинического исследования/испытания или дополнение к ранее вынесенному решению;
- обязать заявителя предоставить дополнительные материалы для принятия решения;
- отказать в проведении клинического исследования/испытания или одобрении дополнения к ранее вынесенному решению, с указанием причин;

- приостановить клиническое исследование/испытание до предоставления дополнительных материалов или разъяснений исследователя;
- прекратить клиническое исследование/испытание с указанием причин.

Решение, принимаемое ЛЭК, оформляется в виде Протокола заседания (Приложение № 2 к Положению) в течение 5-х рабочих дней после заседания ЛЭК. Результат принятого решения в виде Выписки из Протокола ЛЭК (Приложение № 3 к Положению) передается заявителю через 5 рабочих дня после заседания по электронной почте и оригинал Выписки соискатель забирает самостоятельно.

1 оригинал выписки из протокола исследователь забирает себе, второй оригинал хранится в ЛЭК.

5.8. При долгосрочных клинических исследованиях/испытаниях промежуточный отчет от главного исследователя подается 1 раз в год (Приложение № 14 к СОП ЛЭК). После окончания исследования подается заключительный отчет, включающий в том числе информацию о безопасности.

5.9. В ходе исследования ЛЭК рассматривает и выносит решения по следующим вопросам:

- отклонения от протокола или изменения в протоколе, брошюре, составе исследователей и информированном согласии. Никакие изменения или дополнения к протоколу исследований не могут быть внесены без соответствующего решения ЛЭК. Исключения составляют случаи, когда возникает непосредственная опасность здоровью пациента во время проведения клинических исследований/испытаний или когда изменения затрагивают только технические или административные аспекты;

- изменения, непосредственно влияющие на проведение клинического исследования/испытания и (или) увеличивающие риск участия в клиническом исследовании/испытании;

- возникающие в ходе исследования/испытания нежелательные явления, серьезные и непредвиденные нежелательные явления;

- при развитии серьезного нежелательного явления исследователю необходимо сообщать о нем в ЛЭК в письменном виде по эл почте mprcsm-lek@zdrav.mos.ru в течение 1 дня после развития данного явления в стандартизированной форме (Приложение № 12 к СОП ЛЭК). ЛЭК может затребовать дополнительную информацию о серьезном нежелательном явлении, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия. Если серьезное нежелательное явление было связано с исследуемым препаратом / медицинским изделием, возобновление терапии возможно только с разрешения ЛЭК;

- приостановление ранее выданного заключения об одобрении

проведения исследования/испытания.

5.10. ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях появления новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для пациентов, или каких-либо иных обстоятельствах, существенно влияющих на ход проведения исследования/испытания.

Исследователи обязаны изучить и подписать дополнения/поправки к протоколу исследований и представить в ЛЭК.

5.11. При рассмотрении дополнений к протоколу исследования/испытания ЛЭК принимает решение о необходимости их одобрения (при наличии принципиальных изменений протокола, которые потенциально могут повлиять на безопасность участников испытаний) или принимает поправку (дополнение) к сведению, если изменения в протоколе потенциально не могут повлиять на безопасность пациентов.

5.12. При возникновении ситуаций, делающих невозможным прием документов в штатном режиме (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее), ЛЭК переходит на прием документов только по электронной почте. Сроки подачи документов остаются прежними. На официальном сайте ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ указываются даты периода, во время которого прием документов будет осуществляться по электронной почте. Эти даты могут изменяться в любую сторону, в зависимости от конкретной ситуации.

Предоставлению в ЛЭК по электронному адресу подлежат те же документы, что и в штатном режиме, и по той же форме.

Письмо подачи в ЛЭК с перечнем подаваемых документов и с указанием цели подачи (для информации или для одобрения) должно подаваться в виде сканированной копии с подписью основного исследователя.

В письме подачи в обязательном порядке должен быть указан электронный адрес заявителя, на который секретарем ЛЭК в течение 3-х рабочих дней после получения документов будет отправлено сообщение с указанием даты поступивших в ЛЭК документов и их регистрационного номера.

Решения по рассматриваемым документам должны быть отправлены на электронный адрес заявителя не позже 5 рабочих дней после заседания ЛЭК.

Для проведения заседаний могут быть использованы все доступные ресурсы (интернет, видеосвязь, мобильная связь и прочее).

6. Ведение, хранение и архивирование документов

6.1. Ответственность за хранение всех материалов ЛЭК возлагается на секретаря ЛЭК

6.2. ЛЭК ведёт и хранит документацию по клиническим

исследованиям/испытаниям в течение трех лет после даты окончания проведения экспертизы материалов исследований/испытаний.

По окончании этого срока все документы по клиническим исследованиям/испытаниям подлежат архивированию должным образом и хранению в надлежащих условиях в, подходящем для хранения бумажной документации и недоступном для посторонних. Доступ к архиву ЛЭК имеют председатель ЛЭК, заместитель председателя ЛЭК, секретарь ЛЭК.

Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК:

- Приказ о создании ЛЭК.
- Положение о ЛЭК.
- Список членов ЛЭК.
- Соглашения о конфиденциальности/незаинтересованности, подписанные членами ЛЭК.
- СОПы.
- Текущие рабочие документы:
 - досье материалов клинических и других исследований, в которых в качестве субъекта исследования выступает человек;
 - подлинники протоколов заседания ЛЭК (срок их хранения не ограничен);
 - копии выписок из протоколов, переданных заявителям;
 - все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования;
 - извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования;
 - вся корреспонденция и переписка.

Текущие дела должны храниться в запираемом помещении/шкафу.

Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП. Заверенные копии хранящихся документов могут выдаваться в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК по запросу.

7. Процедура обжалования решения (апелляция)

7.1. Заявитель может обжаловать решение ЛЭК и подать письменное заявление на имя председателя ЛЭК с требованием повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции или назначения независимых экспертов при достижении взаимной договоренности.

Приложение № 1
к Положению о ЛЭК
при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им.
С.И. Спасокукоцкого ДЗМ

ФОРМА

**Соглашение о конфиденциальности и информировании о наличии
конфликта интересов**

Я, _____,
(ФИО полностью)

(должность и место работы)

Председатель / заместитель председателя / член / секретарь / приглашенный эксперт (*нужное подчеркнуть*) Локального этического комитета при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ подтверждаю свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности этического комитета и обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с биомедицинскими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях Локального этического комитета при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях/испытаниях, их ходе, участниках и прочем не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством и правилами GCP.

Я обязуюсь ставить председателя и членов ЛЭК в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моей финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в Локальный этический комитет на этическую экспертизу.

« _____ » _____ 20__ г.

(подпись)

(И.О. Фамилия)

Приложение № 2
к Положению о ЛЭК
при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им.
С.И. Спасокукоцкого ДЗМ

ФОРМА

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ГАУЗ
«МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ,
ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ И СПОРТИВНОЙ
МЕДИЦИНЫ ИМЕНИ С.И. СПАСОКУКОЦКОГО
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА
МОСКВЫ»
105120, г. Москва, ул. Земляной вал, 53, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 706-69-48

Штамп ЛЭК

ПРОТОКОЛ № _____

**заседания Локального этического комитета
при государственном автономном учреждении здравоохранения города
Москвы «Московский научно-практический центр медицинской
реабилитации, восстановительной и спортивной медицины
Департамента здравоохранения города Москвы» (ГАУЗ МНПЦ МРВСМ
ИМ. С.И. СПАСОКУКОЦКОГО ДЗМ)**

Москва
года

« ____ » _____ 202__

Состав ЛЭК (ФИО, должность, научная степень):

Председатель:

Заместитель председателя:

Секретарь:

Члены:

Присутствовали (ФИО):

Отсутствовали (ФИО):

Всего _____

Повестка заседания:

Предоставлены документы:

1. Протокол клинического исследования «.....»;
2. Информация для пациента (участника исследования) и Форма информированного согласия на участие в исследовании;
3. Индивидуальная регистрационная карта участника исследования;
4. Резюме руководителя исследования.

Слушали

Проведено обсуждение

Голосовали: всего ____ человек, в том числе: «за» - ____ чел., «против» - ____ чел., «воздержались» - ____ чел.

Постановили:

Председатель ЛЭК _____ / _____ /

Секретарь ЛЭК _____ / _____ /

Приложение № 3
к Положению о ЛЭК
при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им.
С.И. Спасокукоцкого ДЗМ

ФОРМА

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ГАУЗ
«МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ,
ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ И СПОРТИВНОЙ
МЕДИЦИНЫ ИМЕНИ С.И. СПАСОКУКОЦКОГО
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА
МОСКВЫ»
105120, г. Москва, ул. Земляной вал, 53, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 706-69-48

Штамп ЛЭК

**Выписка из Протокола № _____
заседания Локального этического комитета при Государственном
автономном учреждении здравоохранения города Москвы «Московский
научно-практический центр медицинской реабилитации,
восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого
Департамента здравоохранения города Москвы»
Заседание состоялось «___» _____ 202__ г.**

Состав ЛЭК: (ФИО, должность, научная степень):

Председатель:

Заместитель председателя:

Секретарь:

Члены ЛЭК:

Присутствовали:

Отсутствовали:

Всего: _____ членов ЛЭК.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:

Предоставлены документы:

1. Протокол клинического исследования «.....»;
2. Информация для пациента (участника исследования) и Форма информированного согласия на участие в исследовании;
3. Индивидуальная регистрационная карта участника исследования;

4. Резюме руководителя исследования.

В процессе подготовки заседания было получено мнение экспертов, имеются замечания/замечаний нет:

Документы были доработаны с учетом замечаний и направлены в ЛЭК до начала настоящего заседания. Внесены все необходимые исправления и дополнения. Получено положительное мнение экспертов. *(если применимо)*

Принято решение:

Проголосовали единогласно ____ членов ЛЭК:

Голосование проведено в очной форме / форме электронного голосования

Принято решение

Председатель ЛЭК _____ / _____ /

Секретарь ЛЭК _____ / _____ /

Приложение № 2 к Приказу Директора
 ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им.
 С.И. Спасокукоцкого ДЗМ
 от «13» февраля 2024 года № 255п

Состав Локального этического комитета
 при Государственном автономном учреждении здравоохранения города
 Москвы «Московский научно-практический центр медицинской
 реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И.
 Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»

| Ф.И.О. | Пол | Место работы, должность |
|-------------------------------------|-----|--|
| Хмелькова Маргарита Андреевна | ж | Заведующий отдела научно-организационной и учебной работы ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, кандидат медицинских наук - председатель ЛЭК |
| Кашежев Алим Гумарович | м | Старший научный сотрудник отдела медицинской реабилитации ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, кандидат медицинских наук - заместитель председателя ЛЭК |
| Литвиненко Анна Борисовна | ж | Лаборант-исследователь отдела научно-организационной и учебной работы ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ - секретарь ЛЭК |
| Кузин Кирилл Витальевич | м | Юрисконсульт юридического отдела ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ |
| Куликов Александр Геннадьевич | м | Главный научный сотрудник отдела медицинской реабилитации ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, доктор медицинских наук, профессор |
| Новиков Павел Борисович | м | Младший научный сотрудник отдела научно-организационной и учебной работы ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ |
| Аверин Сергей Валерьевич | м | Научный сотрудник отдела научно-организационной и учебной работы ГАУЗ МНПЦ МРВСМ им. С.И. Спасокукоцкого ДЗМ, кандидат медицинских наук |
| Смоленский Андрей Вадимович | м | Доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой спортивной медицины ФГБОУ ВО «Российский государственный университет физической культуры, спорта, молодежи и туризма». |

Профессиональная деятельность члена ЛЭК Кузина К.В. не связана с научной работой.