

	Общество с ограниченной ответственностью «Центр доказательной медицины» (ООО «Центр доказательной медицины»)	
	Положение о Локальном этическом комитете	Версия 1.0

ПРИНЯТО

Общим собранием учредителей
(протокол № 04)
10 июля 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
_____ А. В. Яковлева
10 июля 2017 г.

РАССМОТРЕНО И УТВЕРЖДЕНО

на заседании ЛЭК
(протокол № 01)
10 июля 2017 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ Медицинского центра общества с ограниченной ответственностью «Центр доказательной медицины» (ООО «Центр доказательной медицины»)

Версия 1.0

Дата введения: 10 июля 2017 г.

	Должность	Фамилия / Подпись	Дата
Разработал	Директор	А. В. Яковлева /	10.07.2017 г.
Согласовал	Главный врач	И.Г. Михайлюк /	10.07.2017 г.
Согласовал	Председатель ЛЭК		10.07.2017 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Локальный этический комитет ООО «Центр доказательной медицины» (далее – ЛЭК) является независимым органом при ООО «Центр доказательной медицины», состоящий из специалистов, врачей Медицинского центра ООО «Центр доказательной медицины», а также лиц, не имеющих отношение к медицине, и лиц, не имеющих отношение к ООО «Центр доказательной медицины».

ЛЭК обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.

ЛЭК действует в целях охраны жизни, здоровья и прав пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

1.2. ЛЭК создается на базе ООО «Центр доказательной медицины» в качестве общественной организации без образования юридического лица. ЛЭК является независимым и основан на добровольном членстве. ЛЭК – открытый орган. Информация о председателе, членах ЛЭК, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной. Все подразделения ООО «Центр доказательной медицины» обязаны взаимодействовать с ЛЭК с момента его образования по одобрению исследовательских работ, проектов, контролю исполнения и представлять отчеты по полученным результатам проведенного клинического исследования, которые ЛЭК оценивает и рассматривает в соответствии с этическими и правовыми нормами по защите субъекта исследования. Перед началом любого клинического исследования, т.е. перед тем как первый испытуемый будет скринирован и включен в исследование должно быть получено одобрение ЛЭК.

1.3. Состав ЛЭК утверждается приказом директора ООО «Центр доказательной медицины». Председатель ЛЭК избирается членами ЛЭК на заседании ЛЭК.

Председателем ЛЭК имеет право быть член ЛЭК, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах и вопросах прав человека, хорошо информированный о нормативных, законодательных актах, действующих на территории Российской Федерации, связанных с проведением биомедицинских исследований. Дальнейшие изменения состава ЛЭК утверждаются приказом директора ООО «Центр доказательной медицины» по представлению Председателя ЛЭК.

Председатель ЛЭК и состав ЛЭК избирается сроком на 3 года, в дальнейшем возможно продление полномочий действующего состава ЛЭК еще на 3 года с рассмотрением и утверждением на Общем собрании учредителей ООО «Центр доказательной медицины», но не более 2-х сроков подряд.

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. Выбывший из состава член ЛЭК может быть вновь введен в него не ранее, чем через год. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов.

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 2 из 10

1.4. ЛЭК призван содействовать соблюдению прав и интересов участников всех биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием людей в качестве субъектов, этических норм при их проведении.

1.5. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, организационной автономии.

1.6. ЛЭК действует в соответствии с нормативными документами:

– Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г., пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.);

– «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ);

– Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями);

– Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);

– Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями от 13.07.2015 № 233-ФЗ, от 13.07.2015 № 241-ФЗ, последнее на 14.12.2015) (редакция, действующая с 01.01.2016), ст. 40;

– Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н;

– Приказ Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» от 24.03.2000 № 103;

– Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями);

– Рекомендации Комитета по этике, проводящего экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

– Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

– Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002 г, №3);

– Приказ Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» от 19.06.2003 № 266;

– другими 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).

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 3 из 10

1.7. Положения о ЛЭК и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседании ЛЭК. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются Председателем ЛЭК и ответственным Секретарем.

1.8. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 523 79-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст. и другими нормативными документами.

1.9. ЛЭК проводит этическую экспертизу биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с участием человека в качестве субъекта в рамках спонсируемых проектов, инициативных клинических исследований.

1.10. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими комитетами по этике; заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комитетами. Привлекать независимых внешних консультантов по рассматриваемой проблеме заявленного клинического исследования для повышения качества экспертизы и принятия решения с целью улучшения качества клинического исследования и безопасности субъекта исследования.

1.11. ЛЭК не рассматривает протоколы клинического исследования с применением лекарственных препаратов, методов диагностики и других медицинских вмешательств, не имеющих разрешения к применению на территории Российской Федерации, не имеющих разрешения Этического комитета Российской Федерации. В таких случаях действия исследователя регламентируются следующими документами:

- Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н;
- Приказ Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» от 24.03.2000 № 103.,
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.)

1.12. Место проведения заседаний: 150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Большая Октябрьская, д. 34, пом. 1-3, 5-15, кабинет 22.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Основными целями работы ЛЭК являются:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая экспертиза и оценка клинических исследований;
- независимость суждений;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- соблюдение конфиденциальности информации;
- обеспечение проведения качественных клинических исследований в соответствии с Российскими и международными нормами и документами;

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 4 из 10

- обеспечение общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- защита животных от жестокого обращения.

2.2. Основные задачи:

- независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения клинических исследований;
- оценивать соответствие клинического исследования гуманистическим и этическим нормам;
- оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола исследования, подбора субъектов исследования, качества дизайна исследования и рандомизации субъектов проводимых исследований для качественного проведения клинического исследования, сведение рисков для субъектов к минимуму по отношению к пользе в принятии участия в проводимом исследовании;
- осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов клинического исследования и точного соблюдения заявленного протокола клинического исследования для обеспечения качественного исследования;
- недопущение конфликта интересов.

3. СОСТАВ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца.

3.2. Секретариат ЛЭК оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю.

3.2. ЛЭК разрабатывает стандартные операционные процедуры (СОП) для проведения экспертной оценки клинических исследований.

3.3. ЛЭК разрабатывает единый перечень документов для проведения экспертизы клинических исследований.

3.4. ЛЭК создаёт страницу с информацией о членах ЛЭК, деятельности ЛЭК, СОПов, необходимого перечня документов и нормативных документов на сайте ООО «Центр доказательной медицины».

3.5. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов Комитета, заседание протоколируется и оформляется Протоколом заседания ЛЭК, подписывается Председателем ЛЭК и Секретарем ЛЭК.

Все заседания фиксируются и имеют номер по порядку проведения в текущем году. С Нового года протоколы обнуляются и протоколируются заново по порядку заседаний. Координацией деятельности ЛЭК занимаются Председатель ЛЭК, Заместитель председателя ЛЭК и Секретарь. В отсутствие Председателя ЛЭК заседания проводит Заместитель Председателя.

Правомочным заседанием считается заседание ЛЭК, на котором присутствует не менее 50% действующих членов. Правомочным считается решение ЛЭК при голосовании «ЗА» не менее 50% присутствующих членов.

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 5 из 10

3.6. Состав ЛЭК сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства ООО «Центр доказательной медицины».

В состав ЛЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. При включении в члены ЛЭК учитывается профессиональная подготовка (ученые, медицинские работники), паритетное гендерное представительство, представительство от общественности. В составе ЛЭК должен быть минимум 1 член, не подчиненный администрации ООО «Центр доказательной медицины».

3.7. Численный состав ЛЭК не должен превышать 15 (Пятнадцати) человек с правом решающего голоса.

Минимальное число членов комитета – 7 (Семь) человек.

Первоначальный состав ЛЭК утверждается Общим собранием учредителей ООО «Центр доказательной медицины» сроком на 3 года. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами и утверждаются на заседаниях ЛЭК.

3.8. Председателем ЛЭК может быть сотрудник Медицинского центра, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель учреждения или его заместитель.

Председатель избирается сроком на 3 года, возможно продление полномочий еще на 3 года, но не более двух сроков непрерывно, что документально отражается в Заседании ЛЭК и протоколируется.

Председатель является законным представителем ЛЭК при контактах с исследователями, спонсорами клинических исследований, разрешительными органами. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК действующему Положению и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное хранение и ведение документации.

Председатель руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. 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.

3.9. Заместитель Председателя ЛЭК обеспечивает работу и координацию работы ЛЭК в соответствии с положением и правовыми актами в отсутствие Председателя. Помогает в организации и проведении заседаний ЛЭК, ведении документации ЛЭК, сохранности документации. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

3.10. Секретарь ЛЭК обеспечивает организацию заседаний ЛЭК, оповещение всех членов ЛЭК, исследователей и заинтересованных лиц о дате проведения Заседания ЛЭК, ведет протокол заседания и обеспечивает правильное оформление документации и ее сохранность. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК.

Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря ЛЭК являются официальными подписями.

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 6 из 10

3.11. Доступ к документации ЛЭК имеют

- Председатель ЛЭК,
- Заместитель Председателя ЛЭК
- Секретарь ЛЭК.

3.11. Конфликт интересов.

Члены ЛЭК, имеющие заинтересованность и/или участвующие и проводящие клинические исследования, обязаны открыто заявить об этом на заседании ЛЭК. Участвовать в заседании ЛЭК могут, но при этом их голоса исключаются из подсчета (не участвуют в голосовании) при проведении голосования в принятии решения по одобрению протокола клинического исследования.

3.12. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытом, так и закрытом формате. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма предпочтительна для соблюдения принципа конфиденциальности. На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты по заявленной теме клинического исследования, если это необходимо для более полного освещения проблемы и обеспечения качества исследования и безопасности субъекта исследования, с правом совещательного голоса. Мнение эксперта обязательно протоколируется в протоколе Заседания ЛЭК.

3.13. Все члены ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с обсуждением и принятием решения по проведению клинического исследования.

3.14. Решение может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении.
- Отсрочка в принятии решения. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.
- Отмена ранее принятого решения об одобрении. Данное решение принимается, если в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.
- Отказ в одобрении. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

3.15. 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, процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП. В случае

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 7 из 10

принятия отрицательного решения ЛЭК четко и мотивированно обосновывает причины отказа.

4. СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

4.1. В целях обеспечения деятельности ЛЭК руководствуется стандартными операционными процедурами (СОП), которые включают:

- частоту проведения заседаний ЛЭК в соответствии с действующим положением;
- сроки рассмотрения обращения о проведении клинических исследований, сроки рассмотрения предварительных и последующих слушаний заявленных требований;
- перечень документов для рассмотрения в ЛЭК;
- секретарь оповещает о дате Заседания ЛЭК всех членов ЛЭК и заявителей не менее чем за 7 дней;
- проверяется документация, подлежащая проверки ЛЭК;
- гарантируется конфиденциальность материалов, заявленных в ЛЭК;
- периодически проводится заслушивание руководителей клинических исследований о ходе проведения исследования, соблюдении протокола исследования, внесенных поправках, отчетах о нежелательных и серьезных нежелательных явлениях в ходе исследования.

4.2. Члены ЛЭК за 5 дней до планируемого Заседания ЛЭК должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

4.3. Перечень СОП и документов ЛЭК:

- Стандартная операционная процедура (СОП) «Регламент работы Локального этического комитета ООО «Центр доказательной медицины».
- Список членов ЛЭК при ООО «Центр доказательной медицины».
- Информационное согласие испытуемого (ОБРАЗЕЦ).
- Протокол клинического исследования (ОБРАЗЕЦ).
- Обязательство о конфиденциальности и о заявлении в случае конфликта интересов.

4.4. Все документы ЛЭК, касающиеся порядка работы, списки участников, формы участия, Протоколы Заседаний, Заключение ЛЭК, личные дела исследователей, переписка ЛЭК, документы по независимым клиническим исследованиям, инициированным спонсором должны храниться не менее 3-х лет с момента окончания клинического исследования.

Документы хранятся в недоступном для посторонних месте, отдельном кабинете.

Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом Российской Федерации и/или Этическим Комитетом при Федеральном органе.

4.5. Документы архивируются в ЛЭК его Секретарем. Все документы хранятся в течение 3-х лет после завершения исследования и сдаются в архив ООО «Центр доказательной медицины» с оформлением передачи документов в архив протоколом заседания ЛЭК. По истечении 10 лет с момента окончания исследования документы могут быть уничтожены, что должно быть оформлено актом списания на Заседании ЛЭК с подписью всех членов ЛЭК.

4.6. ЛЭК в течение 10 дней после проведения заседания и принятия решения должен извещать о нем исследователей и руководящие органы. В случае, если ЛЭК решает не

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 8 из 10

утверждать и не одобрять проведение клинического исследования, то в своем письменном извещении обязан информировать исследователя или спонсора с указанием причин отказа. При этом ЛЭК должен предоставить возможность исследователю дать ответ в устной или письменной форме.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

5.1. ЛЭК несет моральную и юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.

5.2. В случае негативного решения о клиническом исследовании ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил и сформулировать веские основания.

5.3. В случае необходимости документы по клиническому исследованию предоставляются на рассмотрение Минздрава РФ и/или Этического Комитета при Федеральном органе. ЛЭК может предоставить полную информацию исследователю, спонсору клинического исследования и другим заинтересованным руководящим инстанциям.

5.4. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы

- разрешить проведение исследований с лекарственными препаратами и другими методами диагностики и медицинского вмешательства, не разрешенных на территории Российской Федерации;
- предать гласности информацию, касающуюся биомедицинского, медико-социологического исследования и научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством;
- проводить оценку достоверности полученных результатов в ходе исследования (по клиническим исследованиям, инициированных спонсором ответственность возложена на мониторов, контролирующих исследование и исследователя – Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.).

6. ПРАВА ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

6.1. Решения ЛЭК об одобрении либо об отказе в проведении исследования обязательны для лиц, заинтересованных в исследовании.

6.2. ЛЭК обязан информировать о проведении клинических исследований, не прошедших одобрение ЛЭК. Виновные лица несут ответственность в установленном законом порядке.

6.3. Для защиты прав и безопасности субъекта исследования ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для проведения экспертизы;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения с обязательным информированием исследователя с указанием причин;
- приглашать на заседания ЛЭК исследователей, специалистов, не являющихся членами ЛЭК в качестве внешних консультантов и экспертов для консультаций и проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждении, принятии решений и высказывает свое мнение на заседаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу по клиническому исследованию;
- участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников ООО «Центр доказательной медицины» и исследователей, пациентов и общественности;

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 9 из 10

- контролировать выполнение и соблюдение нормативных документов в ходе проведения исследования;
 - контролировать соблюдение протокола исследования и фиксировать выявленные отклонения от утвержденного и одобренного протокола;
 - требовать предоставления отчетов о побочных явлениях, выявленных у субъектов исследования (нежелательных и серьезных нежелательных явлениях, в том числе смерти субъекта).
- 6.4. ЛЭК имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.
- 6.5. В случаях нарушения требований биомедицинской этики:
- предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по выдаче сертификатов принять меры по приостановлению лицензий, сертификатов в отношении физических и юридических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
 - предлагать руководящим органам приостановить проводимое клиническое исследование в рамках выполнения диссертационных работ.

7. ПРОЦЕДУРА ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЯ (АПЕЛЛЯЦИЯ)

- 7.1. 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.
- 7.2. 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).

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 8.1. Настоящее Положение может быть изменено или дополнено. Изменения и дополнения к настоящему Положению регистрируются в соответствии с действующим законодательством.

ООО «Центр доказательной медицины»	Версия 1.0
Положение о Локальном этическом комитете	Стр. 10 из 10