

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П.Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава
России
от «28» 04 20 17 г. № 208-9

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ПРИ ФГБОУ ВО РЯЗГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Локальный этический комитет при ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее ЛЭК) является автономным, независимым общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным как основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения и осуществляющим свою деятельность на основе принципов гуманизма, уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, равноправия всех своих членов, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний, а также организационной автономии и самоуправления.
- 1.2. Создание ЛЭК и первоначальный состав Комитета утвержден Приказом Ректора №115 с одобрения Ученого Совета 21.12.1999 года по Рязанскому государственному медицинскому университету имени академика И.П.Павлова. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами.
- 1.3. Положение о ЛЭК, в том числе внесения изменений в Положение о ЛЭК обсуждается, утверждаются по пунктам и в целом членами ЛЭК на его заседании. После этого Положение утверждается на Ученом Совете ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, затем – приказом Ректора.

Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются подписями Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря.

- 1.4. ЛЭК создан с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также контроля над соблюдением прав

пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса и при проведении научных исследований.

- 1.5. Термины и понятия в тексте Положения и СОПов используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.
- 1.6. В своей деятельности ЛЭК руководствуется действующими законодательными нормативными актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований:
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
 - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
 - Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
 - Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP);
 - Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ);
 - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 - Федеральный закон от 27 июля 2006г. №152-ФЗ «О персональных данных»;
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 года №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
 - Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественны клинических испытаний в РФ» (утвержденный 29 декабря 1998 г.);
 - Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 X 232-ст;
 - Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
 - Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ч.2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, №3);
 - Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
 - Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов Руководящего комитета по этике, 2010);
 - Рекомендации FDA, ЕМА, руководства ВОЗ и других международных организаций;
 - Рекомендации научных медицинских обществ;
 - другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.
- 1.7. Предметом экспертизы ЛЭК в области биомедицинских исследований являются исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.
 - 1.8. Перед тем, как начать исследование, т.е. перед тем, как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, любое клиническое исследование, проводящееся в ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее Университет), должно быть одобрено ЛЭК. Все подразделения Университета, проводящие исследования на людях и животных, обязаны взаимодействовать с ЛЭК.
 - 1.9. Клинические исследования, проводимые в медицинских учреждениях Рязанской области, также могут быть одобрены ЛЭК при ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. Медицинские учреждения, получившие одобрение Комитета на проведение клинических исследований, обязаны взаимодействовать с Комитетом по вопросам одобренного клинического исследования.
 - 1.10. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.
 - 1.11. ЛЭК не может иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Но, тем не менее, заказчик (спонсор) компенсирует технические расходы по организации экспертизы и оформлению заключений ЛЭК, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
 - 1.12. ЛЭК может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества, заключать с медицинскими учреждениями и другими заинтересованными организациями соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований.

2. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Основными целями работы ЛЭК являются:

- Защита прав, безопасность и охрана здоровья участников биомедицинского исследования;
- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также неинтервенционных и инновационных научных исследований;
- Обеспечение проведения клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;
- Обеспечение гарантированности соблюдения этических принципов при проведении исследования.

3. ЗАДАЧИ ЛЭК

- 3.1.** Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).
- 3.2.** Оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам.
- 3.3.** Оценка целесообразности проведения каждого исследования (испытания).
- 3.4.** Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.
- 3.5.** Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах Университета или других медицинских учреждений исследований, уже получивших одобрение ЛЭК.
- 3.6.** Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое и сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.
- 3.7.** Обеспечение контроля над соблюдением этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных.
- 3.8.** Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.
- 3.9.** Оказание консультативной помощи участникам исследований (испытаний), медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.
- 3.10.** Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.
- 3.11.** Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

4. ПОЛНОМОЧИЯ ЛЭК

- 4.1. В области биомедицинских исследований ЛЭК обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в предоставленную документацию, отказа в одобрении конкретного исследования, отмены и приостановления одобрения.
- 4.2. ЛЭК не обладает полномочиями для запрета на проведение исследования. Но если выясняется, что рекомендации ЛЭК не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия ЛЭК, ЛЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Университета или сторонних и медицинских учреждений, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.
- 4.3. Стороннее учреждение, не являющееся клинической базой Университета, может обратиться в ЛЭК с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую экспертизу. В этом случае ЛЭК может принимать документы на этическую экспертизу и осуществлять этическое сопровождение исследований, проводимых в других медицинских учреждениях.
- 4.4. ЛЭК имеет право:
- выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, Российским законодательством и другой нормативной документацией для обеспечения прав и интересов участников в исследовании;
 - инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
 - осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
 - информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
 - заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.
- 4.5. Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК имеет право:
- затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования;
 - отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение исследований, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
 - приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для ассистирования, консультаций или проведения независимой экспертизы;
 - участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.
 - Контролировать выполнение при проведении исследований действующих

законодательных нормативных актов РФ и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования;

4.6. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики ЛЭК может:

- В практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов;
- В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта и применении соответствующих санкций;
- В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

4.7. ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ЛЭК

5.1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит текущие заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и выносит решение в установленном порядке согласно Стандартным операционным процедурам (СОП).

5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных реакций, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения о возможности продолжения исследования (испытания).

5.3. Для проведения экспертизы клинических исследований ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к настоящему Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании ЛЭК и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем ЛЭК.

5.4. В рамках соответствующей процедуры ЛЭК разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК тщательно изучает представленные документы для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для участников исследования, и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первоочередной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

- 5.6. ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкции со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, страдающие психическими и поведенческими расстройствами; лица, содержащиеся в домах-интернатах и домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.
- 5.7. Для защиты интересов участников исследования ЛЭК изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).
- 5.8. ЛЭК рассматривает все вопросы, касающиеся информации, которая будет представлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).
- 5.9. ЛЭК оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, а также технического оснащения и бытовых условий клинической базы, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.
- 5.10. ЛЭК представляет свое заключение в письменном виде Главному исследователю, а по запросу – спонсору или контрактной исследовательской организации (CRO). Заключение оформляется в соответствии с утвержденными Стандартными операционными процедурами ЛЭК и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:
- Безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
 - Принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. Эти вопросы и рекомендации должны быть ЛЭК четко сформулированы. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении.
 - Отсрочка в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений на очередном заседании проводится повторное рассмотрение исследования.
 - Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.
 - Отмена или приостановление ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения,

касающиеся дальнейшего проведения исследования. В случае отказа в одобрении или отмены данного ранее одобрения проведения клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

- 5.11.** В ходе уже одобренного ЛЭК исследования ЛЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.
- 5.12.** В процессе исследования ЛЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменения дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования. В необходимых случаях ЛЭК может провести аудит исследовательского центра конкретного подразделения Университета, его клинической базы или стороннего медицинского учреждения с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования Главному исследователю, ректору Университета или руководителю сторонней организации, а также заказчику (спонсору или контрактной исследовательской организации).
- 5.13.** ЛЭК оказывает консультативно-методическую помощь по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу, пациентам и членам их семей.
- 5.14.** ЛЭК гарантирует соблюдение конфиденциальности по отношению ко всей поступающей на экспертизу в ЛЭК документации.

6. ФОРМИРОВАНИЕ ЛЭК И ЕГО СОСТАВА

- 6.1.** Состав ЛЭК сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества. В состав ЛЭК входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики. Состав ЛЭК включает сотрудников Университета: врачей, фармакологов, научных работников, юриста, психологов, представителя Епархии, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности ЛЭК. При включении в члены ЛЭК учитывается профессиональная подготовка (ученые, медицинские работники), гендерное представительство, представительство от общественности. В составе ЛЭК должен быть минимум 1 член, неподчиненный администрации Университета.
- 6.2.** Численный состав ЛЭК не должен превышать 13 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов комитета - 5 человек. Первоначальный состав ЛЭК был утверждён Приказом Ректора №115 с одобрения Ученого Совета 21.12.1999 года. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами (СОП) и утверждаются на заседаниях Комитета.
- 6.3.** 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. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может

быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов. При включении в состав ЛЭК новых членов председатель ЛЭК проводит их представление на заседании ЛЭК.

- 6.4.** Должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов. Председателем ЛЭК может быть сотрудник медицинского учреждения, имеющий высшее медицинское образование, 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.
- 6.5.** Председатель руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОПов. 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 соответствии с настоящим положением. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря являются официальными подписями
- 6.6.** Высшим руководящим органом ЛЭК является Общее собрание членов ЛЭК.
- 6.7.** Правомочным кворумом для принятия решения ЛЭК считается:
- Присутствие 50% + 1 списочного состава ЛЭК (мужчины и женщины), но не менее 5 человек;
 - Минимум 1 член – не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
 - Минимум 1 член, не подчиненный администрации Университета;
 - Исключение любого члена ЛЭК, имеющего конфликт интересов.
- 6.8.** Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
- 6.9.** ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ) без права участия в голосовании.

7. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК И ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

- 7.1.** Регламент деятельности ЛЭК принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
- 7.2.** Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 2 месяца.
- 7.3.** Ответственный Секретарь ЛЭК оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю.

- 7.4. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские организации и учреждения, а также спонсоры клинических исследований.
- 7.5. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов, заседания могут проводиться в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
- 7.6. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по определенным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут принимать участие в голосовании.
- 7.7. Этическая экспертиза планируемого исследовательского проекта или текущего исследования заключается во всестороннем изучении, анализе и обсуждении членами ЛЭК представленных заявителем и изученных материалов, в междисциплинарном обмене мнениями и, в конечном счете, выработке решения в ходе заседания ЛЭК, проводимого в соответствии с СОП.
- 7.8. Решение может содержать:
- Безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
 - Принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда 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. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают важные вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение документов исследования на очередном заседании комитета.
 - Отмена ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в комитет сведений выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.
 - Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

- 7.9. 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 принятия отрицательного решения ЛЭК четко и мотивированно обосновывает причины отказа.
- 7.10. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры.
- 7.11. Стандартные операционные процедуры, а также изменения и дополнения к ним обсуждаются и утверждаются на заседании ЛЭК. Каждая вновь созданная Стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее на заседании.
- 7.12. ЛЭК ведет и хранит документацию (Стандартные операционные процедуры, списки членов, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследований и другие документы) не менее 3 лет после завершения исследования и может представить ее по требованию для контроля официальным разрешительным органам.
- 7.13. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

8. ПРОЦЕДУРА ОБЖАЛОВАНИЯ РЕШЕНИЯ (АПЕЛЛЯЦИЯ)

- 8.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением, они могут потребовать:
- Повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- 8.2. При получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).