

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 1/8</i>



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»

[Signature] Н.Д. Роголев

«19» сентября 2022 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о локальном этическом комитете при федеральном государственном
бюджетном образовательном учреждении высшего образования
«Национальный исследовательский университет «МЭИ»

Москва 2022

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 2/8</i>

I. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ» (далее – ЛЭК) является независимым органом, действующим на уровне федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ» (далее – Университет), обеспечивая защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников проводимых Университетом научных исследований в области естественных и технических наук, а также соблюдение современных этических норм при работе с использованием лабораторных животных и моделей.

1.2. Цель работы ЛЭК достигается путём:

- a) проведения качественной этической и правовой экспертизы материалов запланированных научных исследований с участием человека и животных на предмет соответствия международным и национальным этическим принципам, требованиям национального законодательства;
- b) проведения независимой оценки безопасности и соблюдения прав человека и этичного обращения с животными на стадиях планирования и проведения исследования;
- c) оценки соответствия программы исследования соответствующим стандартам, а также квалификации исследователей и наличию соответствующего технического оснащения;
- d) оценки соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований.

1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности человека, справедливости, благополучия и непричинения вреда субъектам исследований, соблюдения современных этических норм, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административных и финансовых влияний.

1.4. ЛЭК работает в строгом соответствии с нормами Российского и международного законодательства, включая следующее, но не ограничиваясь:

- a) Конституция Российской Федерации;
- b) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы Проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования» от 1964 г., с дальнейшими принятыми изменениями;
- c) Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 13.07.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022 г.);
- d) Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- e) Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- f) Федеральный закон от 27.06.2006 г. № 152-ФЗ (ред. от 14.07.2022 г.) «О персональных данных»;
- g) Модельный закон «Об обращении с животными», принятый на двадцать девятом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников СНГ (постановление № 29-17 от 31 октября 2007 года).

1.5. При оценке соответствия планируемого исследования принятым стандартам, ЛЭК руководствуется следующим, но не ограничиваясь:

- a) ГОСТ Р 56509-2015 Национальный Стандарт Российской Федерации Услуги населению. Надлежащая практика гуманитарных исследований. Services to the public. Humanitarian studies good practice. ОКС 03.080.30. Дата введения 2015-09-01.
- b) ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Национальный Стандарт Российской Федерации Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice. ОКС 11.100.20. ОКП 94 000. Дата введения 2015-06-01.

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 3/8</i>

- с) ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 Национальный Стандарт Российской Федерации Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования. Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 1. General requirements. ОКС 11.100. ОКП 94 4000. Дата введения 2009-09-01.
- д) ГОСТ 33215-2014 Межгосударственный Стандарт Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур. Guidelines for accommodation and care of animals. Environment, housing and management. МКС 13.020.01. Дата введения 2016-07-01.

II. Состав и организация деятельности ЛЭК

2.1. Положение о ЛЭК, изменения и дополнения к нему утверждаются Ректором Университета.

2.2. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе и утверждается приказом Ректора Университета сроком на 3 года. Членство в ЛЭК может быть продлено. Если член ЛЭК в силу каких-либо причин не может участвовать в работе ЛЭК или его работа не эффективна, он может быть выведен из списочного состава ЛЭК по собственному желанию или по представлению Председателя ЛЭК, простым большинством голосов. Выбывший из состава член ЛЭК не может быть обратно введен в его состав ранее, чем через 1 год после выбытия.

2.3. Численный состав ЛЭК включает не менее 7 человек с медицинским и иным образованием. ЛЭК состоит из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, биомедицинских и этических аспектов планируемого исследования, при этом интересы не менее чем одного члена ЛЭК должны лежать вне сферы науки и этот член не должен иметь основной работы в Университете. Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям работы ЛЭК, собственноручно подписав данное Положение.

2.4. Должностными лицами ЛЭК являются Председатель, заместитель Председателя и Ответственный секретарь. Работу ЛЭК возглавляет Председатель. Он ведёт заседания, утверждает разработанные всеми членами ЛЭК СОП, отвечает за соблюдение СОП. Председатель имеет право поручать другим членам ЛЭК выполнение отдельных задач, связанных с работой ЛЭК. Председатель представляет ЛЭК в других организациях, заявителям и общественности. Заместитель Председателя выполняет его функции в случае его отсутствия по его поручению. Ответственный секретарь осуществляет необходимые действия с документами, ведёт делопроизводство по каждому обращению в ЛЭК, ведёт архив, оповещает членов ЛЭК, помогает Председателю или его заместителю вести заседания. В отсутствие Ответственного секретаря его функции могут быть возложены на одного из членов ЛЭК.

2.5. ЛЭК может иметь стажёров, не более трёх в год, в целях подготовки кадров для ЛЭК и гармонизации процедур этической экспертизы. Стажёры обязаны соблюдать конфиденциальность информации в связи с работой в ЛЭК, подписывают обязательство о конфиденциальности. Кандидатуры стажёров могут представляться членами ЛЭК, а также руководством Университета. Статус стажёра устанавливается решением ЛЭК. Стажёры не являются членами ЛЭК и не голосуют при принятии решений. Длительность стажировки устанавливается ЛЭК.

2.6. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с разрабатываемыми утверждаемыми им стандартными операционными процедурами (СОП), которые регламентируют:

- а) Состав ЛЭК

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 4/8</i>

b) График заседаний

с) Порядок оповещения и участия (включая дистанционное) членов ЛЭК в его заседаниях, а также организацию заседаний

d) Порядок и объём предоставляемой документации об исследованиях, и периодичность рассмотрения.

2.7. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объём которых определены соответствующим СОП. В качестве заявителей могут выступать исследователи, магистранты, аспиранты, докторанты, соискатели, исполнители биомедицинских, клинических, медико-социологических и научно-исследовательских работ, а также организатор исследования или привлеченные им лица.

2.8. ЛЭК принимает решения на заседаниях и при наличии кворума. Проведение заседаний, рассмотрение дел и принятие решений осуществляется в соответствии с СОП. Заседания проводятся не реже одного раза в месяц за исключением каникулярного времени. Заседания считаются правомочными при кворуме 50% плюс 1 от числа списочного состава ЛЭК.

2.9. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости, ЛЭК может привлекать к работе юридическую службу Университета и другие службы, а также независимых экспертов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать заявителей для обсуждения. При этом заявитель не может участвовать в прениях или голосовании (выработке мнения) ЛЭК.

2.10. Только члены ЛЭК, не являющиеся исследователем, сотрудниками исследователя или спонсора исследования, и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного исследования, могут принимать участие в голосовании. Члены ЛЭК, которые не согласны с мнением большинства, имеют право на выражение собственного особого мнения в устном порядке. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении исследования не принимается. В таком случае проводится дополнительное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

2.11. В обсуждении не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по рассматриваемому вопросу.

2.12. По результатам рассмотрения документов заявителя об исследовании, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

a) Выдает заключение об одобрении проведения исследования

b) Выдаёт заключение о невозможности одобрения исследования

с) Рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении исследования

d) Отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования

e) В иных случаях, решение оформляется на основе утвержденной СОП

2.13. ЛЭК имеет право отказаться от рассмотрения или вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.

2.14. Принятое решение и причины принятия решения сообщаются заявителю в письменном виде в течение 10 рабочих дней с момента проведения соответствующего заседания, на котором рассматривались материалы заявителя по исследованию.

2.15. В случае необходимости, ЛЭК даёт чёткие рекомендации для переработки документов заявителя согласно требованиям, установленной СОП.

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 5/8</i>

III. Функции и полномочия ЛЭК

3.1. Деятельность ЛЭК базируется на следующих основных принципах:

- a) Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований
- b) Соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали
- c) Соблюдение принципов гуманности
- d) Независимость суждений
- e) Соблюдение конфиденциальности полученной информации
- f) Соблюдение норм профессиональной этики
- g) Недопущение конфликта интересов

3.2. Функции ЛЭК:

Рассмотрение и этическая оценка планируемых в Университете исследований с участием человека и животных в качестве субъекта исследований

- a) Вынесение заключений об этической обоснованности проведения соответствующего исследования
- b) Осуществление контроля за соблюдением этических норм при проведении соответствующих исследований
- c) Оценка соответствия квалификации исследователя на основе анализа научной биографии и иных документов, связанных с исследованием
- d) Оценка соответствия материально-технического обеспечения исследования заявляемым целям
- e) Оценка порядка и размера выплат участникам исследования, в случае проведения клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников
- f) Согласование поправок в протокол исследования
- g) Своевременное рассмотрение поступивших от исследователя сообщений об отклонениях от протокола исследования, связанных с устранением опасности для участников; об изменениях, влияющих на риски для участников; о новых данных, связанных с необходимостью внесения изменений в протокол исследования; других данных.
- h) Иные функции, необходимые для работы ЛЭК.

3.3. Права ЛЭК:

- a) Потребовать от организатора соответствующего исследования дополнительные сведения, протоколы информированного согласия и другие материалы, если по мнению ЛЭК, это касается повышения степени защиты прав и безопасности участников
- b) Привлекать для принятия решения лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в голосовании
- c) Инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования
- d) Оценивать исследование на предмет соблюдения этических норм
- e) Информировать центра, на базе которых проводятся исследования, регуляторные органы, организаторов исследования и прочие заинтересованные организации, Учёный совет и администрацию Университета о нарушениях этических норм при проведении исследования
- f) Осуществлять иные действия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, согласно целям работы ЛЭК.

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 6/8</i>

IV. Обеспечение работы ЛЭК

4.1. ЛЭК функционирует на общественных началах.

4.2. Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК может осуществляться за счёт средств, поступающих целевым назначением по договорам Университета об оказании услуг, в том числе консультирования и стажировки в ЛЭК, проведению исследований в Университете с участием человека или животных, лабораторных моделей.

Приложения:

А. Форма обязательства о конфиденциальности для членов ЛЭК, приглашенных экспертов, стажёров.

Б. Подписи членов ЛЭК – подтверждение принципам этической экспертизы, принципам работы ЛЭК, установленным в данном Положении.

Разработано:

Директор ЭнМИ

И.В. Меркурьев

Профессор кафедры РМДиПМ ЭнМИ

О.В. Кубряк

Согласовано:

Проректор по научной работе

В.К. Драгунов

Проректор по модернизации имущественного комплекса и правовой работе

Е.Н. Лейман

Начальник ПУ

О.А. Белова

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 7/8</i>

Приложение А. К Положению о Локальном
Этическом Комитете при Федеральном
государственном бюджетном образовательном
учреждении высшего образования «Национальный
исследовательский университет «МЭИ»

Локальный этический комитет

Форма обязательства о конфиденциальности для членов ЛЭК при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ», а также для приглашенных экспертов и стажёров.

Я,


Ф.И.О.

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с исследованиями, рассматриваемыми ЛЭК и другими научными работами, и данными, которые связаны с моей работой в ЛЭК. Я ручаюсь в том, что никакие материалы или копии материалов, а также никакая информация об исследованиях, их организаторах и участниках, и другое, не будут передаваться мной третьим лицам, или каким-то образом разглашены, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

Я обязуюсь своевременно информировать Председателя и членов ЛЭК об всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моей финансовой или иной заинтересованностью в решении по исследованию, рассматриваемому ЛЭК.

подпись

«__» _____ 202__ г.

	ФГБОУ ВО «НИУ «МЭИ»			
	<i>Выпуск 1</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр № 1</i>	<i>Лист 8/8</i>

Приложение Б. К Положению о Локальном
Этическом Комитете при Федеральном
государственном бюджетном образовательном
учреждении высшего образования «Национальный
исследовательский университет «МЭИ»

Локальный этический комитет

Я, член ЛЭК, подтверждаю свою **приверженность принципам этической экспертизы**, Положению о Локальном Этическом при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ»:

№	Ф.И.О. члена ЛЭК	Подпись
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		