

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр гематологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)**

125167, Москва, Новый Зыковский проезд, дом 4

П Р И К А З

«23» августа 2024 г.

Москва

№ 478

Об утверждении Положения
о Локальном этическом комитете
при ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России

В целях совершенствования научно-исследовательской деятельности, обеспечения соблюдения этических норм и интересов участников клинических исследований, защиты прав и интересов исследователей, а также в соответствии со статьей 21 Конституции Российской Федерации, Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Признать утратившим силу Положение ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России от 22.01.2019 г. о Локальном Этическом комитете при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. Утвердить Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России (далее соответственно – Положение, ЛЭК) согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

3. Председателю ЛЭК, профессору, доктору медицинских наук Михайловой Е.А. осуществлять контроль за размещением шаблонов обращений в ЛЭК при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России по этической экспертизе полнотекстовых публикаций в научных изданиях, диссертационных исследований, научно-исследовательских работ (НИР), клинических исследований (КИ), по поправкам и пересмотру документов ранее одобренных КИ, шаблонов повестки, протокола заседания и выписки решения ЛЭК (для сотрудников ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России и третьих лиц) на диске O: Официальные документы/Локальный этический комитет и на официальном сайте организации.

4. Специалисту 1 категории канцелярии Волковой Л.А. ознакомить с настоящим приказом по электронной почте руководителей структурных подразделений.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Генеральный директор



Е.Н. Паровичникова

Приложение № 1
УТВЕРЖДЕНО
приказом ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «23» 08 2024 г. № 498

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальном этическом комитете
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России является общественным объединением, основанным на добровольном членстве, созданным на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных, доклинических и клинических исследований биологически активных веществ, биомедицинских клеточных продуктов, лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения и осуществляющим свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех членов и самоуправления.

1.2. ЛЭК создан при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России. Состав ЛЭК утверждается приказом ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России. Положение о ЛЭК подлежит согласованию Ученым советом ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

1.3. ЛЭК создается с целью проведения этико-правовой экспертизы всех биомедицинских проектов (в том числе и проектов с использованием биомедицинских клеточных продуктов) с участием людей и животных в качестве испытуемых, для предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики, а также для контроля за соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего персонала, животных в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса и при проведении научных исследований.

1.4. В своей деятельности ЛЭК руководствуется действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований, в частности:

- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;

- приказом Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- приказом Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;
- Международными рекомендациями (этический кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных, принятых в 1985 году Советом международных научных организаций;
- приказом Министерства высшего и среднего специального образования СССР от 13 ноября 1984 г. № 742 «Об утверждении Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных»;
- приказом Минздрава СССР от 12 августа 1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996 и 2000 гг.;
- Руководством по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH);
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» 2005 г., утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 27 сентября 2005 г. № 232-ст;
- рекомендациями комитетов по этике, проводящими экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- уставом ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России;
- настоящим Положением.

1.5. Предметом экспертизы ЛЭК в области биомедицинских исследований являются научно-исследовательские проекты с участием людей и лабораторных животных в качестве испытуемых, а также проекты с использованием клеточных технологий.

1.6. Перед тем как начать исследование, то есть перед тем как испытуемые могут быть скринированы и включены в исследование, любое клиническое исследование, проводящееся в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, должно быть одобрено ЛЭК. Все подразделения ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать с ЛЭК.

1.7 ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

1.8. ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя,

ЛЭК рецензирует планы исследования и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

2. Основные цели деятельности ЛЭК

Основными целями работы ЛЭК являются:

- защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований;
- беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований (испытаний), а также инновационных научных исследований;
- обеспечение проведения качественных клинических исследований (испытаний) в соответствии с международными нормами;
- гарантия и соблюдение этических принципов при проведении исследований (испытаний).

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 и лабораторных животных в качестве испытуемых.

3.5. Наблюдение за ходом проводящихся в подразделениях и на клинических базах исследований (испытаний) ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

3.6. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое 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 лабораторных 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. Осуществление сопровождения клинических исследований для сторонних организаций (третьих лиц) на основании соглашений (договоров/контрактов), заключаемых ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, в соответствии с преискурантом, утвержденным приказом ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

3.11. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации 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 ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

5. Функциональные обязанности ЛЭК

5.1. ЛЭК 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.

5.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, 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 первостепенной 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, 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.

5.9. ЛЭК оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

5.10. ЛЭК представляет свое заключение в письменном виде главному исследователю. 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:

- одобрение на проведение клинического исследования;
- требование о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
- отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении данного ранее одобрения на проведение 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.

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 ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России с представлением отчета о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования Генеральному директору ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

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. 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 ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности ЛЭК. 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 являющийся штатным работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

6.2. Состав ЛЭК утверждается приказом ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России сроком на 3 года.

Численный состав ЛЭК не должен превышать 15 человек с правом решающего голоса.

Минимальное число членов ЛЭК – 7 человек.

6.3. Членство в ЛЭК может быть продлено, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. 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.

6.4. Руководство деятельностью ЛЭК в период между заседаниями осуществляет его председатель. Председателем ЛЭК может быть сотрудник 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 ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов.

6.6. Кворумом для принятия ЛЭК решения считается:

- присутствие не менее 50 % списочного состава ЛЭК;
- минимум 1 член – ненаучный работник, владеющий медицинской лексикой;
- минимум 1 член – не являющийся штатным работником ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

6.7. Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

6.8. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам (экспертиза, проекты научных работ) без права участия в голосовании.

7. Права ЛЭК

Для защиты прав и безопасности субъектов исследования ЛЭК имеет право:

7.1. Затребовать дополнительные материалы, необходимые ему для рецензирования.

7.2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение исследований (испытаний) при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.

7.3. Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждении, принятии решений, высказывает свое мнение на заседаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.

7.4. Контролировать:

- выполнение при проведении исследований действующих нормативных правовых актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований;

- обеспечение безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования.

7.5. В случаях нарушения принципов биомедицинской этики:

- 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, вплоть до суда. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

8. Регламент деятельности ЛЭК и ведение документации

8.1. Регламент деятельности ЛЭК принимается на его заседаниях и включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

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

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

8.4. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме. При обсуждении вопросов общего характера, экспертизе исследовательских проектов с участием авторов проектов/исследований заседания проводятся в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

8.5. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователя для получения необходимой для принятия решения информации. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу.

8.6. Оформленный протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

- номер, дату и место проведения заседания;
- список присутствующих членов ЛЭК и лист согласований;
- констатацию кворума;
- повестку заседания;
- краткое формализованное и структурированное изложение ключевых вопросов, касающихся основных событий, докладов, обсуждений, обосновывающее последующие действия и решения;
- принятые решения;
- распределение голосов при принятии решения;
- мнения и реплики отдельных членов, если решение было принято не единогласно;
- протокол ведется секретарем или специально назначенным лицом;
- протокол подписывается председателем ЛЭК.

8.7. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP и действующими нормативными требованиями ЛЭК разрабатывает стандартные операционные процедуры (СОП):

- состав и членство в ЛЭК;
- проведение заседания ЛЭК;
- первоначальное изучение документов клинических исследований;
- рассмотрение поправок к одобренным клиническим исследованиям;
- пересмотр документов одобренных клинических исследований;
- требования к информированному согласию испытуемого;
- упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований;
- мониторинг нежелательных реакций;
- аудит исследовательского центра;
- этическая экспертиза тематических проектов научно-исследовательских работ (НИР).

8.8. Стандартные операционные процедуры утверждаются председателем ЛЭК.

Каждая вновь созданная стандартная операционная процедура вступает в силу после утверждения ее председателем.

8.9. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной и должна также предоставляться по требованию участников исследований (испытаний).

8.10. 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.

8.11. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних лиц.

9. Процедура обжалования решения (апелляция)

9.1. 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;
- обратиться в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации.

9.2. При получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие 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).

10. Приложения

10.1. Шаблон оформления повестки заседания ЛЭК.

10.2. Шаблон оформления протокола заседания ЛЭК.

10.3. Шаблон оформления выписки решения ЛЭК из протокола заседания ЛЭК для сотрудников ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России.

10.4. Шаблон выписки решения ЛЭК из протокола заседания ЛЭК для третьих лиц.

10.5. Шаблон обращения в ЛЭК по этической экспертизе полнотекстовой публикации в научном издании.

10.6. Шаблон обращения в ЛЭК по этической экспертизе диссертационного исследования.

10.7. Шаблон обращения в ЛЭК по этической экспертизе тематических НИР, клинических исследований.

10.8. Шаблон обращения в ЛЭК по поправкам и пересмотру документов, ранее одобренных клинических исследований.

Приложение № 1
к Положению о Локальном этическом
комитете при ФГБУ «НМИЦ
гематологии» Минздрава России,
утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «23» 08 2024 г. № 448

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)**

ПОВЕСТКА

заседания Локального этического комитета (далее – ЛЭК)
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

от « » 2024 г.

№ ЛЭК 2024-

№	Раздел/пункт	
1	Исследователь/автор/соискатель:	
	Необходимо:	<input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить клиническое исследование <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить документы по клиническому исследованию <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить НИР, грант, договор <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить документы по НИР, гранту, договору <input type="checkbox"/> провести этическую экспертизу научной публикации в журнал _____ <input type="checkbox"/> провести этическую экспертизу диссертационной работы Другое (указать): <input type="checkbox"/> одобрить процедуру _____ <input type="checkbox"/> принять к сведению _____ <input type="checkbox"/> _____
	Рассмотрение:	<input type="checkbox"/> первичное рассмотрение <input type="checkbox"/> повторное рассмотрение ____ (дата предыдущего рассмотрения)
	Название/наименование	
	Контактные данные исследователя/автора/соискателя	Телефон: e-mail:
2	Исследователь/автор/соискатель:	

	Необходимо:	<input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить клиническое исследование <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить документы по клиническому исследованию <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить НИР, грант, договор <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить документы по НИР, гранту, договору <input type="checkbox"/> провести этическую экспертизу научной публикации в журнал _____ <input type="checkbox"/> провести этическую экспертизу диссертационной работы Другое (указать): <input type="checkbox"/> одобрить процедуру _____ <input type="checkbox"/> принять к сведению _____ <input type="checkbox"/> _____
	Рассмотрение:	<input type="checkbox"/> первичное рассмотрение <input type="checkbox"/> повторное рассмотрение .. (дата предыдущего рассмотрения)
	Название/наименование	
	Контактные данные исследователя/автора/соискателя	Телефон: e-mail:
3	Исследователь/автор/соискатель:	
	Необходимо:	<input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить клиническое исследование <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить документы по клиническому исследованию <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить НИР, грант, договор <input type="checkbox"/> рассмотреть/одобрить документы по НИР, гранту, договору <input type="checkbox"/> провести этическую экспертизу научной публикации в журнал _____ <input type="checkbox"/> провести этическую экспертизу диссертационной работы Другое (указать): <input type="checkbox"/> одобрить процедуру _____ <input type="checkbox"/> принять к сведению _____ <input type="checkbox"/> _____
	Рассмотрение:	<input type="checkbox"/> первичное рассмотрение <input type="checkbox"/> повторное рассмотрение .. (дата предыдущего рассмотрения)
	Название/наименование	
	Контактные данные исследователя/автора/соискателя	Телефон: e-mail:

Приложение № 2
к Положению о Локальном этическом
комитете при ФГБУ «НМИЦ
гематологии» Минздрава России,
утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «23» _____ 2024 г. № 448

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Новый Зыковский проезд, дом 4, Москва, 125167
тел.: (495) 612-21-23, факс: (495) 612-42-52
E-mail: director@blood.ru
ОКПО 01897529, ОГРН 1027739419014
ИНН 7714061756, КПП 771401001

ПРОТОКОЛ

заседания Локального этического комитета (далее – ЛЭК)
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

от «___» _____ 2024 г.

№ ЛЭК 2024-___

Состав ЛЭК: ___ чел.

Дата заседания:

Присутствовали на заседании: ___ членов ЛЭК

Приглашенные лица: _____

Констатация кворума: _____

1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

9		
10		
11		
12		

Повестка:

Вопрос 1.

Вопрос 2 и далее с краткой, но информацией, по вопросу с указанием названия, дат, всех ранее рассмотренных версий документов, наличия конфликта интересов и т. д.).

Обсуждение:

1. В ходе обсуждения были рассмотрены документы ...
2. Дополнительно было оговорено, что ...
3. Уделено внимание вопросу ...
4. Обратили внимание на необходимость ...

Решение:

1. Одобрить/отклонить ... по Протоколу № ____.
2. Результаты голосования: «за» ____ членов ЛЭК, «против» ____ членов ЛЭК, воздержались ____ членов ЛЭК.
3. Особое мнение членов ЛЭК (при наличии): _____.

Дополнительно:

1. Совместно с __ проработать ... (ответственный __, сроки по согласованию __).
2. Предоставить ... (ответственный __, срок по согласованию __).
3. Провести работы по ..., ознакомиться с ... (ответственный __, срок __ по согласованию __).
4. Оказать содействие в ... (ответственный __, срок по согласованию __).
5. Инструкция исследователю по дальнейшему информированию ЛЭК о ходе исследования.

Информационно: Протокол заседания относится к типу документов, который содержит краткое изложение основных событий, докладов, обсуждений и принятых решений на заседании. Протокол представляет собой формализованное и структурированное изложение ключевых моментов, обосновывающих на основании реплик членов заседания, последующие действия и решения, принятые на заседании. Протокол заседания ведется секретарем или специально назначенным лицом и подписывается председателем ЛЭК.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
к Протоколу заседания ЛЭК
от «___» _____ 2024 г. №

«___» _____ 2024 г.

«___» _____ 2024 г.

«___» _____ 2024 г.

Приложение № 4
к Положению о Локальном этическом
комитете при ФГБУ «НМИЦ
гематологии» Минздрава России,
утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
от «23» 08 2024 г. № 448

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ГЕМАТОЛОГИИ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)
Новый Зыковский проезд, дом 4, Москва, 125167
тел.: (495) 612-21-23, факс: (495) 612-42-52
E-mail: director@blood.ru
ОКПО 01897529, ОГРН 1027739419014
ИНН 7714061756, КПП 771401001

Кому: учреждение, ФИО, адрес
(электронный/почтовый)

№ _____
На № _____ от _____

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА
заседания Локального этического комитета (далее – ЛЭК)
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России

от « » _____ 2024 г. № ЛЭК 2024-

Состав ЛЭК: чел.
Дата заседания:
Присутствовали на заседании: членов ЛЭК
Приглашенные лица: _____
Констатация кворума: _____

СЛУШАЛИ:

ПОСТАНОВИЛИ:

РЕЗУЛЬТАТЫ ОТКРЫТОГО ГОЛОСОВАНИЯ:

«за» ___ членов ЛЭК, «против» ___ членов ЛЭК, воздержались ___ членов ЛЭК
Особое мнение членов ЛЭК (при наличии):

(составитель выписки из протокола)

« ___ » _____ 2024 г.

Приложение № 5
к Положению о Локальном этическом комитете
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава
России, утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
от «23» 05 2024 г. № 488

Председателю
Локального этического комитета
ФГБУ «НМИЦ гематологии»
Минздрава России
профессору, д.м.н. Михайловой Е.А.

от автора публикации
Фамилия И.О.

ОБРАЩЕНИЕ

о проведении этической экспертизы полнотекстовой публикации (научная статья)

Название статьи	
Тема НИР	Название
Вид НИР	<input type="checkbox"/> Государственное задания <input type="checkbox"/> Инициативная НИР <input type="checkbox"/> Грант <input type="checkbox"/> Научный договор <input type="checkbox"/> Протокол клинического исследования <input type="checkbox"/> Другое
Период выполнения темы НИР (месяц/год)	с ___/___/___ по ___/___/___
Название организации/подразделения	ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
Авторы статьи	<i>Первый автор: ФИО, ученая степень, ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения Соавторы: ФИО (список)</i>
Сведения о научном издании/журнале	Название журнала _____ Импакт-фактор журнала (источник данных -- ИАС РНД, РИНЦ, JCR (WoS), SJR, CiteScore (Scopus) _____ Индексация журнала: <input type="checkbox"/> ВАК <input type="checkbox"/> РИНЦ <input type="checkbox"/> Ядро РИНЦ <input type="checkbox"/> Scopus <input type="checkbox"/> Web of Science (WoS)

Были ли ранее опубликованы статьи в данном издании?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет (направляется впервые)
Контактные данные автора научной статьи (телефон, e-mail)	

Прилагаемые документы (*перечень требуемых документов и образцы документов*):

№	Название документа	Объем документа (стр.)
1	Аннотация публикации	
2	Печатный вариант планируемой публикации (в случае если статья на иностранном языке, то необходима русскоязычная версия)	
3	Копия выписки из протокола Локального этического комитета о решении в отношении данного исследования, по материалам которого подготовлена статья	

_____ (должность автора публикации)

_____ (подпись)

_____ расшифровка подписи (фамилия, инициалы)
« ____ » _____ 20 ____ г.
(дата обращения)

_____ (руководитель отдела)

_____ (подпись)

_____ расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

РЕЗОЛЮЦИЯ

Локального этического комитета (далее – ЛЭК)

(заполняется секретарем ЛЭК):

- Рассмотрено и одобрено
- Рассмотрено и не одобрено
- Рассмотрено и требуется доработка

Председатель ЛЭК

(должность)

_____ (подпись)

_____ расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

_____ (№ заседания ЛЭК)

« ____ » _____ 20 ____ г.
(дата заседания/одобрения ЛЭК)

Секретарь ЛЭК

(должность)

_____ (подпись)

_____ расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

Приложение № 6
к Положению о Локальном этическом комитете
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава
России, утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
от «13» 08 2024 г. № 488

Председателю
Локального этического комитета
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
профессору, д.м.н. Михайловой Е.А.

от соискателя диссертационного исследования
Фамилия И.О.

ОБРАЩЕНИЕ
на проведение этической экспертизы
планируемого/проводимого диссертационного исследования

Вид и тема НИР/НИОКТР, в рамках которой запланировано либо выполняется диссертационное исследование	<input type="checkbox"/> Госзадание <input type="checkbox"/> Инициативная <input type="checkbox"/> Грант <input type="checkbox"/> Договор на проведение научных исследований <input type="checkbox"/> Другое
Сведения о НИР/НИОКТР	<i>Название, рег. номер ЕГИСУ НИОКТР (ФГАНУ ЦИТИС, gosrid.ru), период исполнения (годы), реквизиты договора</i>
Тема диссертации	<i>Название</i>
Вид диссертации	<input type="checkbox"/> на соискание ученой степени кандидата наук <input type="checkbox"/> на соискание ученой степени доктора наук
Область знания/науки по классификатору	<input type="checkbox"/> 3. Медицинские науки <input type="checkbox"/> 1.5. Биологические науки <input type="checkbox"/> _____
Шифр специальности	3.1.28. Гематология и переливание крови <input type="checkbox"/> Другое
Вторая специальность	
Соискатель/аспирант	<i>ФИО, ученая степень/ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения</i>
Руководитель структурного подразделения	<i>ФИО, ученая степень/ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения</i>
Научный руководитель/научный консультант	<i>ФИО, ученая степень/ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения</i>
На период подачи обращения начат ли набор пациентов	<input type="checkbox"/> Начат

	<input type="checkbox"/> Не начат <input type="checkbox"/> Закончен
Дата начала диссертационного исследования (месяц/год)	с ___/___/___ по ___/___/___
Дата окончания диссертационного исследования (месяц/год)	с ___/___/___ по ___/___/___
Организация, в которой выполняется работа	<input type="checkbox"/> ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России <input type="checkbox"/> _____
Основное структурное подразделение, на базе которого выполняется НИР	
Контактные данные соискателя (телефон, электронный адрес)	

Прилагаемые документы:

№	Название документа	Объем документа (стр.)
1	Аннотация и план диссертационной работы	
2	Краткое научное резюме научного руководителя/консультанта (по согласованию)	
3	Краткое научное резюме соискателя (по согласованию)	
4	Информация для пациента и форма информированного согласия	

(должность соискателя)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)
«___» _____ 20___ г.
(дата составления заявления)

(должность научного
руководителя)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

РЕЗОЛЮЦИЯ**Локального этического комитета (далее – ЛЭК)****(заполняется секретарем ЛЭК / ответственным лицом):**

- Рассмотрено и одобрено планируемое исследование
- Рассмотрено и условно одобрено планируемое исследование (указать условия одобрения в примечаниях)
- Рассмотрено и отказано в одобрении планируемого исследования (указать причину в примечании)
- Требуется проведение повторной экспертизы планируемого исследования (указать причину в примечании)
- Проводимое исследование принято к сведению (если набор пациентов уже начат, но протокол исследования не противоречит этическим нормам, или если набор пациентов завершен к моменту подачи документов в ЛЭК)
- Отказано в одобрении проводимого исследования (если набор пациентов уже начат, но протокол исследования противоречит этическим нормам)

Примечание:

Председатель ЛЭК

(должность)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

(№ заседания ЛЭК)

« ____ » _____ 20 ____ г.

(дата заседания/одобрения ЛЭК)

Секретарь ЛЭК

(должность)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

Приложение № 7
к Положению о Локальном этическом комитете
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава
России, утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
от «23» 08 2024 г. № 128

Председателю
Локального этического комитета
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
профессору, д.м.н. Михайловой Е.А.

от соискателя диссертационного исследования
Фамилия И.О.

ОБРАЩЕНИЕ
на проведение этической экспертизы научно-исследовательских работ (НИР),
планируемых к выполнению в рамках проведения тематических научных,
научно-практических, клинических исследований, грантов и договоров

Тема НИР / клинического исследования / гранта / договора / протокола	Название
Категория НИР	<input type="checkbox"/> Государственное задание (рег. номер НИР/НИОКТР в ЕГИСУ НИОКТР) <input type="checkbox"/> Инициативная <input type="checkbox"/> Грант <input type="checkbox"/> Договор на проведение научных и клинических исследований <input type="checkbox"/> Протокол клинического исследования
Тип НИР	<input type="checkbox"/> Поисковая <input type="checkbox"/> Прикладная <input type="checkbox"/> Фундаментальная <input type="checkbox"/> Экспериментальная
Номер протокола / идентификатор научно-исследовательской работы (ЦИТИС)	
Тип клинического исследования	<input type="checkbox"/> Протоколы диагностики и лечения заболеваний системы крови <input type="checkbox"/> Национальные клинические рекомендации, стандарты и порядки оказания медицинской помощи <input type="checkbox"/> Клиническая апробация методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации <input type="checkbox"/> Инициативные <input type="checkbox"/> Клинические исследования по изучению токсичности, эффективности и безопасности лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> Другие (указать) _____
Главный исследователь / автор	<i>Фамилия И.О., ученая степень, ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения</i>

Координатор исследования (ответственный исполнитель)	<i>Фамилия И.О., ученая степень, ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения</i>
Источник финансирования / спонсор	Например, название компании
ClinicalTrials.gov идентификатор (при наличии)	
Фаза клинического исследования	
Дата начала НИР	
Дата окончания НИР	
Реквизиты договора/гранта	
Уровень клинического исследования (локальный, территориальный, межрегиональный, межведомственный, консорциум и другие)	<input type="checkbox"/> Российские (многоцентровые, кооперированные), в том числе с участием других организаций, подведомственных Минздраву России, Минобрнауки России, РАН, ФМБА <input type="checkbox"/> Международные
Аннотация НИР	
Контактные данные главного исследователя (телефон, электронный адрес)	
Контактные данные координатора / ответственного исполнителя исследования (телефон, электронный адрес)	

Прилагаемые документы:

№	Название документа	Объем документа (стр.)
1	Протокол НИР на русском и английском (если применимо) языках в актуальной версии	
2	При инициативных исследованиях представляется протокол/программа (актуальность, цель, задачи, материалы и методы, научная новизна, дизайн, ожидаемые результаты интеллектуальной деятельности (РИД), критерии включения/исключения)	
3	Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на русском и английском (если применимо) языках	
4	Форма извещения о серьезной нежелательной реакции	
5	Форма извещения о беременности (при необходимости)	
6	Памятка для исследования безопасности	
7	Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (при необходимости)	
8	Дневники, анкеты и документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам – участникам исследования, а также другие материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо)	
9	Брошюра исследователя на русском и английском (если применимо) языке	
10	Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании	
11	Документ о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т. д.	

12	Резюме исследователя в текущей редакции	
13	Список других медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования	
14	Предыдущие решения отечественных комитетов по этике, фармакологического комитета (для исследования лекарственного препарата), разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия (для испытания медицинского изделия), Минздрава России в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются на момент подачи документов	
15	Выписка из протоколов предыдущих заседаний Локального этического комитета по рассматриваемой работе	

(должность главного
исследователя)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

« ____ » _____ 20__ г.
(дата составления заявления)

(координатор – ответственный
исполнитель исследования)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

РЕЗОЛЮЦИЯ

Локального этического комитета (далее – ЛЭК)

(заполняется председателем ЛЭК):

- Рассмотрено и одобрено
- Рассмотрено и не одобрено
- Рассмотрено и требуется доработка

Председатель ЛЭК

(должность)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

(№ заседания ЛЭК)

« ____ » _____ 20__ г.
(дата заседания/одобрения ЛЭК)

Секретарь ЛЭК

(должность)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

Приложение № 8
к Положению о Локальном этическом комитете
при ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава
России, утвержденному приказом
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
от «23» 08 2024 г. № 418

Председателю
Локального этического комитета
ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России
профессору, д.м.н. Михайловой Е.А.

от соискателя диссертационного исследования
Фамилия И.О.

ОБРАЩЕНИЕ

на проведение этической экспертизы по поправкам и пересмотру отдельных документов научно-исследовательских работ (НИР), планируемых к выполнению в рамках проведения научных, научно-практических, клинических исследований, грантов и договоров

Тема НИР / клинического исследования / гранта / договора / протокола	Название
Категория НИР	<input type="checkbox"/> Государственное задание (рег. номер НИР/НИОКТР в ЕГИСУ НИОКТР) <input type="checkbox"/> Инициативная <input type="checkbox"/> Грант <input type="checkbox"/> Договор на проведение научных и клинических исследований <input type="checkbox"/> Протокол клинического исследования
Тип НИР	<input type="checkbox"/> Поисковая <input type="checkbox"/> Прикладная <input type="checkbox"/> Фундаментальная <input type="checkbox"/> Экспериментальная
Номер протокола / идентификатор научно-исследовательской работы (ЦИТИС)	
Тип клинического исследования	<input type="checkbox"/> Протоколы диагностики и лечения заболеваний системы крови <input type="checkbox"/> Национальные клинические рекомендации, стандарты и порядки оказания медицинской помощи <input type="checkbox"/> Клиническая апробация методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации <input type="checkbox"/> Инициативные <input type="checkbox"/> Клинические исследования по изучению токсичности, эффективности и безопасности лекарственных препаратов <input type="checkbox"/> Другие (указать)

Главный исследователь / автор	Фамилия И.О., ученая степень, ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения
Координатор исследования (ответственный исполнитель)	Фамилия И.О., ученая степень, ученое звание, место работы с указанием структурного подразделения
Источник финансирования / спонсор	Например, название компании
ClinicalTrials.gov идентификатор (при наличии)	
Фаза клинического исследования	
Дата начала НИР	
Дата окончания НИР	
Реквизиты договора/гранта	
Уровень клинического исследования (локальный, территориальный, межрегиональный, межведомственный, консорциум и другие)	<input type="checkbox"/> Российские (многоцентровые, кооперированные), в том числе с участием других организаций, подведомственных Минздраву России, Минобрнауки России, РАН, ФМБА <input type="checkbox"/> Международные
Внесение поправок, дополнений, пересмотр отдельных документов протоколов/договоров	
Контактные данные главного исследователя (телефон, электронный адрес)	
Контактные данные координатора / ответственного исполнителя исследования (телефон, электронный адрес)	

Прилагаемые документы:

№	Название документа	Объем документа (стр.)
1		
2		
3		

(должность главного исследователя)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

« ____ » _____ 20 ____ г.
(дата составления заявления)

(координатор – ответственный исполнитель исследования)

(подпись)

расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

РЕЗОЛЮЦИЯ
Локального этического комитета (далее – ЛЭК)
(заполняется председателем ЛЭК):

- Рассмотрено и одобрено
- Рассмотрено и не одобрено
- Рассмотрено и требуется доработка

Председатель ЛЭК
(должность)

_____ (подпись)

_____ расшифровка подписи (фамилия, инициалы)

_____ (№ заседания ЛЭК)

« _____ » _____ 20__ г.
(дата заседания/одобрения ЛЭК)

Секретарь ЛЭК
(должность)

_____ (подпись)

_____ расшифровка подписи (фамилия, инициалы)