

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ  
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР МЕДИКО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ (ФБУН «ФНЦ  
медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения»)**

**П Р И К А З**

\_\_\_14 марта 2016 г. \_\_\_

№ \_\_48\_\_

Пермь

**О СОЗДАНИИ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА НА БАЗЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР МЕДИКО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ  
ТЕХНОЛОГИЙ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ»**

В целях соблюдения этических норм, обеспечения независимой экспертизы, консультирования и принятия решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников в осуществлении деятельности учреждения ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения»

**П Р И К А З Ы В А Ю:**

1. Реорганизовать Комитет по этике в Локальный этический комитет (ЛЭК Центра) на базе ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения».
2. Утвердить состав ЛЭК Центра согласно Приложению 1.
3. Назначить председателем Локального этического комитета ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», д.м.н. О.В. Долгих.
4. Утвердить положение о ЛЭК Центра (Приложение 2).
5. Приказ от 23.08.2012 № 32 считать утратившим силу.

Директор

Н.В.Зайцева

**СОСТАВ  
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА  
НА БАЗЕ ФБУН «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР МЕДИКО-  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ  
НАСЕЛЕНИЯ»**

**Председатель:**

Долгих О.В. - д.м.н., зав. отделом иммунобиологических методов диагностики;

**Заместитель Председателя:**

Звездин В.Н. - к.м.н., зав. отделом гигиены детей и подростков

**Секретарь:**

Штина И.Е. - к.м.н., зав.лабораторией комплексных проблем здоровья детей с клинической группой медико-профилактических технологий управления рисками

**Члены Комитета:**

Зайцева Н.В. - академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения»;

Алексеев В.Б. - д.м.н., зам. директора по организационно-методической работе;

Май И.В. – д.б.н., зам. директора по научной работе;

Устинова О.Ю. – д.м.н., зам. директора по клинической работе;

Шур П.З. – д.м.н., Ученый секретарь;

Землянова М.А. – д.м.н., зав.отделом биохимических и цитогенетических методов диагностики;

Уланова Т.С. – д.б.н., зав. отделом химико-аналитических методов исследования;

Кириянов Д.А. – к.т.н., зав. отделом математического моделирования систем и процессов;

Носов А.Е. – к.м.н., зав. стационаром (отделения профпатологии терапевтического профиля) клиники профпатологии и медицины труда;

Фадеев В.П. – юристконсульт, организационно-методический отдел;

Махмудов Р.Р. – к.фарм.н., зав. НИЛ биологически активных веществ ПГНИУ;

Шелепов Ю.Г. – главный инженер;

Чигвинцев В.М. – научный сотрудник отдела математического моделирования систем и процессов.

**ПОЛОЖЕНИЕ  
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ  
НА БАЗЕ ФБУН «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР МЕДИКО-  
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ  
НАСЕЛЕНИЯ»**

**1. Общие положения**

1.1. Локальный этический комитет на базе ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» (далее ЛЭК Центра) - независимая от исследователя и заказчика экспертно-аналитическая организация, призванная обеспечить независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников.

1.2. ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на основные принципы, изложенные в общепризнанных международных документах и действующем российском законодательстве.

1.3. ЛЭК Центра в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

1.4. ЛЭК Центра разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004 и др.).

1.5. ЛЭК Центра выполняет международные и российские требования по соблюдению страховых гарантий для участников исследований.

1.6. ЛЭК Центра создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

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

1.8. Решение ЛЭК Центра может быть сформулировано в такой форме как "одобрение", "одобрение с рекомендациями", "неодобрение", "принятие к сведению".

**2. Структура ЛЭК Центра**

2.1. В состав ЛЭК Центра могут входить от 5 до 17 человек, и иметь в своем составе несколько комиссий. Данные лица не должны иметь прямой зависимости от исследователей и заказчика и не должны участвовать в планируемом клиническом исследовании.

2.2. Члены ЛЭК Центра должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

2.3. Членами ЛЭК Центра могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных

исследований. Члены ЛЭК должны не иметь личной заинтересованности. Должны отличаться ответственностью и принципиальностью. Кандидатуры в состав ЛЭК имеют право выдвигать заведующие отделами, лабораториями, отделениями и другими подразделениями Центра, членами ЛЭК.

2.4. В число членов ЛЭК должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник Центра, независимые в своих оценках, советах и решениях.

2.5. Члены ЛЭК Центра должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

2.6. Председатель назначается приказом директора ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

2.7. Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК и утверждения их кандидатур директором ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения.

2.8. Члены этического комитета выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки. Члены этического комитета выбираются сроком на три года, срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета.

2.9. При вступлении в ЛЭК Центра каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

2.10. Члены этического комитета должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций ЛЭК.

2.11. Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы и исключены из состава ЛЭК Центра по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов этического комитета.

2.12. Члены ЛЭК Центра могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.

2.13. ЛЭК Центра может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

2.14. Структура ЛЭК Центра также включает в себя заместителя председателя, который отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

2.15. Секретариат ЛЭК Центра отвечает за административный аспект деятельности комитета.

### **3. Основные направления деятельности ЛЭК Центра**

- Экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и стандартными операционными процедурами (СОП);
- Определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и защиты прав личности;
- Изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований;
- Организация комплексных междисциплинарных научных исследований по биоэтическим проблемам и на их основе выработка практических рекомендаций;
- Организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по биоэтической проблематике;
- Участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении биомедицинских исследований;
- Участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья.

### **4. Порядок работы ЛЭК Центра**

4.1. Структура и деятельность ЛЭК Центра, оценка, принятие решений и контроль за их исполнением осуществляются на основе настоящего Положения и разработанных СОПов, рассмотренных и утвержденных ЛЭК.

4.2. Заседания ЛЭК Центра проводятся не реже одного раза в два месяца.

4.3. Ответственный секретарь оповещает о дате и времени проведения заседания не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

4.4. Члены ЛЭК Центра должны до заседания изучить планируемые к рассмотрению документы.

4.5. Заседание ЛЭК Центра может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

4.6. ЛЭК Центра обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (в течение 10 рабочих дней после даты проведения заседания).

4.7. Рассмотрение вопросов ЛЭК Центра может инициироваться: ЛЭК Центра, обращением частных (физических) или юридических лиц, медицинских организаций и др.

4.8. ЛЭК Центра ведет необходимую документацию в соответствии с разработанными СОП, созданными на основе международных рекомендаций.

4.9. ЛЭК Центра имеет право оказывать услуги по проведению экспертизы и консультированию научно-исследовательских проектов, научных публикаций, рекламных

материалов и др. на возмездной основе.

4. 10. ЛЭК Центра распускается по решению учредителя.