



ФНКЦ  
ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ  
ФМБА РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ  
ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»  
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)

Зябкин И.В., Завалева Е.В., Шишкина О.А.,  
Огнева Е.Ю., Андрузская А.Г.

# ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

*Учебно-методическое пособие*



 Москва 2026

ISBN 978-5-00289-310-2



9 785002 893102

Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный  
научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-  
биологического агентства»  
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)

**Зябкин И.В., Завалева Е.В., Шишкина О.А.,  
Огнева Е.Ю., Андрузская А.Г.**

## **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА**

**Учебно-методическое пособие**

**Москва 2026**

**УДК 614.2**  
**ББК 61.1(2)2**  
**О-64**

**Зябкин И.В., Завалева Е.В., Шишкина О.А., Огнева Е.Ю., Андрузская А.Г.**

О-64 Организация работы локального этического комитета. – М.: Издательство «Перо», 2026. – 82 с.

ISBN 978-5-00289-310-2

**Авторы:**

**Зябкин И.В.** – директор ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России», доктор медицинских наук;

**Завалева Е.В.** – заместитель директора по научной работе ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России», кандидат медицинских наук;

**Шишкина О.А.** – заместитель начальника Управления трансляционной медицины и инновационных технологий Федерального медико-биологического агентства;

**Огнева Е.Ю.** – доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им.А.И. Бурназяна ФМБА России, руководитель координационного центра федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, кандидат медицинских наук;

**Андрузская А.Г.** – заместитель главного врача по клинико-экспертной работе ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».

**Рецензенты:**

**Еругина М.В.** – заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения (с курсами правоведения и истории медицины) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор;

**Исаева И.Н.** - заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения медицинского факультета им. Т.З. Биктимирова ИМЭиФК УлГУ.

Учебно-методическое пособие разработано для стандартизации подхода к организации работы локального этического комитета (ЛЭК) в медицинских организациях (научно-клинических центрах) с целью рассмотрения этических аспектов проведения испытаний (исследований) с участием человека. Данное учебно-методическое пособие охватывает вопросы по созданию ЛЭК, рассмотрению заявок при проведении клинических исследований, научно-исследовательских работ, инициативных и диссертационных исследований, при подаче печатных работ, содержащих информацию с результатами исследований с участием человека, в научные журналы. Учебно-методическое пособие предназначено как для профессорско-преподавательского состава, так и для обучающихся (врачей-ординаторов, аспирантов) с целью соблюдения действующего законодательства при организации и проведении исследований с участием человека.

**ISBN 978-5-00289-310-2**

© Зябкин И.В., Завалева Е.В., Шишкина О.А., Огнева Е.Ю., Андрузская А.Г., 2026

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение .....                                                                                                                    | 5  |
| 1 ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ .....                                                                                                        | 7  |
| 2 НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ .....                                                                                        | 10 |
| 3 ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ, ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, ФУНКЦИИ, ПОЛНОМОЧИЯ И ПРАВА<br>ЛЭК .....                                                      | 13 |
| 3.1 Предмет этической экспертизы .....                                                                                            | 13 |
| 3.2 Основная цель работы ЛЭК .....                                                                                                | 13 |
| 3.3 Задачи ЛЭК .....                                                                                                              | 13 |
| 3.4 Функции ЛЭК .....                                                                                                             | 14 |
| 3.5 Полномочия ЛЭК .....                                                                                                          | 14 |
| 3.6 Права ЛЭК .....                                                                                                               | 17 |
| 4 ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ЛЭК .....                                                                                                   | 19 |
| 5 ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК .....                                                                                                             | 22 |
| 6 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ЛЭК .....                                                                                           | 24 |
| 7 РАЗРАБОТКА СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР .....                                                                              | 25 |
| СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....                                                                                                           | 26 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Положение о ЛЭК (пример) .....                                                                                       | 27 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Порядок рассмотрения заявок ЛЭК (пример) .....                                                                       | 37 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Этическое сопровождение, мониторинг и наблюдение за<br>ходом проведения исследования, одобренного ЛЭК (пример) ..... | 74 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 4 Документация и архивирование материалов исследования<br>ЛЭК .....                                                    | 78 |
| ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ .....                                                                                                            | 80 |

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

|     |                                         |
|-----|-----------------------------------------|
| ВАК | – Высшая аттестационная комиссия        |
| ВОЗ | – Всемирная организация здравоохранения |
| ЛЭК | – Локальный этический комитет           |
| СОП | – Стандартная операционная процедура    |

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время государством проводится активная политика по укреплению и развитию научно-технологического лидерства [1-3]. Особое внимание уделяется отрасли здравоохранения ввиду необходимости внедрения импортозамещающих технологий и инновационных методов диагностики, терапии, реабилитации и профилактики ввиду проведения здоровьесберегающей политики, направленной на увеличение продолжительности здоровой жизни населения страны [4].

В связи с вышеизложенным, роль локальных этических комитетов (ЛЭК) приобретает принципиально новое значение. Формирование системы этических регуляторов научной деятельности становится не просто рекомендацией, а необходимым условием устойчивого инновационного роста.

Современная государственная политика делает акцент на развитие прорывных направлений — генетических исследований, биомедицинских технологий, искусственного интеллекта в здравоохранении. Созданный в 2025 году Совет по этике научных исследований при Президиуме РАН, инициированный Президентом России по итогам Конгресса молодых ученых, прямо фиксирует, что соблюдение этических стандартов напрямую влияет на качество научных исследований. Это означает, что ЛЭК становятся инструментом не только контроля, но и обеспечения конкурентоспособности отечественной науки.

ЛЭК выступают первичным звеном этической экспертизы для инициативных исследований, диссертационных работ и клинических апробаций — именно тех проектов, которые формируют основу национальных инноваций на местах.

В современных условиях научно-технологическое развитие напрямую связано с этическими проблемами, так как внедрение инновационных методов и разработок невозможно без учета моральных, нравственных, правовых и социальных последствий.

Сегодня организация работы ЛЭК в медицинских организациях — это не просто формальное требование, а стратегический элемент реализации государственной научно-технологической политики. ЛЭК обеспечивают «мягкую силу» этических регуляторов, необходимых для качественного роста исследовательской деятельности; международного признания российских разработок; защиты прав граждан в условиях технологических преобразований; формирования доверия между наукой, государством и обществом.

# 1 ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

Основными этическими принципами выступают:

## 1) **Уважение автономии и достоинства человека.**

Соблюдение этого принципа определяет необходимость разработки и следования процедурам получения валидного согласия на участие в исследовании, соблюдения конфиденциальности, анонимности, этических стандартов проведения исследований. Ключевыми аспектами являются уважение и признание компетентности, знаний, опыта и индивидуальных различий участников. Основная идея реализации этого принципа заключается в достижении обоснованного баланса между защитой интересов и прав участников и признанием автономии и компетентности.

## 2) **Научная значимость и социальная ответственность**

Соблюдение этого принципа основано на обосновании, разработке, планировании и организации исследования на высоком уровне качества, целостности и достоверности. Основная задача исследований заключается в получении знания и значительном вкладе в понимание исследуемых феноменов. Качество исследования в первую очередь определяется научным обоснованием протокола исследования, критическим оцениванием потенциальных рисков и разработкой возможных способов их минимизации. Заключение о научной ценности исследования должно быть основано с учетом контекста проведения исследования, научного и академического статуса исследователя.

## 3) **Максимизация результатов и минимизация рисков исследования**

Основная идея этого принципа заключается в оценивании потенциальных рисков и создании необходимых условий для их избегания. Понятие «риск» определяется как потенциальный психологический или физический вред, дискомфорт или стресс вследствие участия в исследовании. Оценивание рисков с целью максимизации результатов должно

осуществляться на всех этапах исследовательской работы от разработки проекта исследования до представления результатов. Риски, связанные с проведением исследований, не должны быть значительнее рисков, которые могут быть связаны с привычным образом жизни.

#### **4) Конфиденциальность**

Сбор и хранение данных должны осуществляться в соответствии с действующим законодательством. Информация, полученная от участника и об участнике в процессе исследования, рассматривается как конфиденциальная за исключением тех случаев, когда иные условия оговорены заранее. В тех случаях, когда конфиденциальность или анонимность информации не могут быть гарантированы, участники исследования должны быть заранее проинформированы об этом. Также необходимо соблюдение этого принципа при опубликовании данных.

**5) Плюрализм** – инструмент обеспечения объективности и демократичности. организационно-этический принцип, предполагающий многообразие мнений, подходов и компетенций при оценке биомедицинских исследований и клинических протоколов. Плюрализм в ЛЭК призван: обеспечить многоаспектность оценки планируемого исследования; защитить права уязвимых категорий пациентов (дети, беременные, психически больные, лица, находящиеся в зависимом положении) через присутствие в комитете независимых общественных представителей; предотвратить конфликт интересов и административное давление; повысить легитимность принимаемых решений в глазах общества, научного сообщества и регуляторных органов.

#### **6) Информированное и валидное согласие**

Реализация этого принципа предполагает получение информированного и валидного согласия на участие в исследовании. Для предоставления достаточной и понятной информации об исследовании необходима разработка информационного письма об исследовании.

#### **7) Мониторинг и обсуждение исследования («дебрифинг»)**

В случаях, когда есть достаточные основания для того, чтобы сделать заключение о том, что исследование реализуется с несоблюдением этических принципов, ЛЭК имеет право запросить детализированный отчет о проведении исследования и рассмотреть вопрос о его приостановлении или прекращении.

#### **8) Конкретизация этических аспектов при проведении исследований с уязвимыми группами участников**

При работе с уязвимыми группами необходимо дополнительно рассмотреть нормативные документы, регулирующие правила проведения исследований с указанными группами.

В настоящее время многие организации, финансирующие научные исследования, не отчитываются о том, как они определяют приоритетные направления финансирования. Согласно руководству Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по этике определений приоритетов научных исследований в области здравоохранения (WHO guidance on the ethics of health research priority setting) от 2025 года выделены четыре ключевых этических принципа, основанных на лучших практиках, согласованных ценностей биоэтики и принципов справедливого распределения ресурсов: максимизация социальной ценности; уважение особых обязательств; тщательная оценка возможных рисков; соблюдение справедливых процедур. Эти принципы носят как содержательный, так и процедурный характер: они подчеркивают, что этические соображения должны учитываться как в процессе определения приоритетов, так и в результатах этого процесса. Использование метода, отражающего эти принципы, должно привести к формированию исследовательских программ, в большей степени учитывающих глобальные потребности в области здравоохранения и неравенство, а также научные возможности для их удовлетворения [5].

## **2 НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ**

ЛЭК в своей деятельности руководствуется основными этическими принципами и действующими законодательными и нормативными актами:

1. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации - Этические принципы медицинских исследований с участием людей. Октябрь 2024 г.;

2. Руководство ВОЗ и других международных организаций;

3. Конституция Российской Федерации;

4. Гражданский кодекс Российской Федерации;

5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

7. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О защите персональных данных»;

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»;

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки

соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (до 01.09.2026);

11. «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика»;

12. «ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики»;

13. «ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

14. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК № 3, 2002 г.;

15. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 19.10.2005);

16. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

17. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

18. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;

19. Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований»;

20. Решение коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим

исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов»;

21. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

### **3 ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ, ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, ФУНКЦИИ, ПОЛНОМОЧИЯ И ПРАВА ЛЭК**

#### **3.1 Предмет этической экспертизы**

1. Клинические исследования (экспериментальные, наблюдательные);
2. Научно-исследовательские работы с участием человека;
3. Инициативные и диссертационные исследования;
4. Публикации, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека (для подачи и опубликования в научном издании).

#### **3.2 Основная цель работы ЛЭК**

обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых, в том числе:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка проводимых исследований;
- обеспечение проведения качественных исследований в соответствии с международными нормами;
- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- обеспечение качественного развития научно-исследовательской компетенции, научной обоснованности и значимости результатов исследования.

#### **3.3 Задачи ЛЭК**

1. Обеспечить понимание этических аспектов всеми участниками клинических исследований, научно-исследовательских, инициативных и

диссертационных работ;

2. Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;

3. Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;

4. Оценивать целесообразность проведения каждого исследования;

5. Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических исследований;

6. Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения исследований для обеспечения достоверности и полноты получаемых данных.

### **3.4 Функции ЛЭК**

1) Проведение независимой, компетентной и своевременной экспертизы этической стороны предполагаемых исследований.

2) Контроль за получением информированного добровольного согласия испытуемых на участие в проводимом исследовании.

3) Контроль за соблюдением этических норм, в том числе с целью выявления степени риска, которому подвергаются испытуемые в ходе проведения исследования, ранее получившее положительное решение ЛЭК, на всех стадиях его проведения.

4) Взаимодействие с локальными, национальными и международными организациями, занимающимися вопросами этики.

### **3.5 Полномочия ЛЭК**

1) Одобрение или отказ в одобрении проведения исследований на этапе их планирования.

2) Одобрение или отказа в одобрении изменений и дополнений в

протокол исследования и иные материалы текущего исследования.

3) Одобрение или отказ в одобрении продолжения исследований в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов.

4) Рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения их в соответствие с нормами действующего законодательства и обеспечения прав и интересов участников исследования.

5) Формирование запросов, касающихся соблюдения прав участников исследования и этических аспектов.

6) Осуществление мониторинга исследования с позиции этики и права.

7) Информирование в случае нарушений правил проведения исследований, несоблюдения рекомендаций по приведению дизайна, протокола и прочей документации в соответствии с нормами действующего законодательства, действующими правовыми и этическими нормами учреждения, на базе которых проводятся исследования, регулирующих инстанций, компании-спонсора исследования и прочих заинтересованных организаций.

ЛЭК обладает полномочиями для:

– одобрения проведения исследования;

Критериями принятия решения об этической обоснованности возможности проведения исследования на основании представленных на этическую экспертизу документов и сведений, являются:

а) соответствие содержания проекта протокола исследования заявляемым целям и задачам исследования и возможности достижения ожидаемых результатов;

б) предполагаемый риск по сравнению с ожидаемой пользой для пациентов обоснован;

в) выбор пациентов, принимающих участие в планируемом исследовании (пол, возраст), обоснован;

г) критерии набора пациентов для участия в исследовании, включения

пациентов в исследование и исключения пациентов из исследования обоснованы;

д)отмена или приостановление сопутствующей терапии (при наличии сопутствующих заболеваний) для пациентов, принимающих участие в планируемом исследовании, обоснованы (если применимо);

е)основания для приостановления и (или) прекращения исследования обоснованы;

ж)условия мониторинга и аудита проведения исследования обоснованы;

з)меры медицинского характера, которые планируется предпринять в случае, если пациенты, принимающие участие в исследовании, добровольно решат прекратить свое участие в указанном исследовании, обоснованы;

и)объем компенсации и условия ее выплаты в случае смерти пациента или предоставления лечения, или компенсации и условия ее выплаты при причинении вреда здоровью пациента, в том числе влекущего за собой установление инвалидности, вследствие участия в исследовании при наличии причинно-следственной связи между наступившими событиями и манипуляциями в исследовании, обоснованы;

к)меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности персональных данных пациентов, принимающих участие в исследовании, обоснованы;

л)достаточность и доступность для понимания пациентов информации о планируемом исследовании, изложенной в информационном листке пациента, обоснованы;

м)влияние результатов исследования на людей, из которых предполагается осуществить набор пациентов, обосновано;

- невозможности одобрения проведения исследования;

- рекомендации внести изменения в представленные документы для последующей выдачи заключения об одобрении, отмене или приостановлении ранее выданного заключения об одобрении конкретного исследования на

любом этапе его проведения с момента планирования.

ЛЭК имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству медицинской организации, организации-заказчику, компании-спонсору, в Высшую аттестационную комиссию (ВАК) при Минобрнауки России, в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству РФ.

### **3.6 Права ЛЭК**

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения;
- участвовать в этико-правовом просвещении работников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать исполнение нормативных правовых документов, регламентирующих соблюдение этических норм при проведении исследований;
- контролировать безопасность, гуманность по отношению к испытуемым при проведении исследований;

- проводить наблюдение за ходом исследования;
- ЛЭК имеет право осуществлять иную деятельность, направленную на соблюдение российских и международных нормативно-правовых требований при проведении исследований, обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных исследований (испытаний) объектов исследований.

## **4 ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ЛЭК**

4.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе.

4.2. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

4.3. Количественный состав ЛЭК определяется локальным нормативным документом медицинской организации. В состав ЛЭК могут входить лица из числа работников медицинской организации, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований, специалисты в области медицины, биологии, социально-гуманитарных наук, специалистов смежных дисциплин различных по полу и возрасту, обладающие опытом и квалификацией для экспертной оценки научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. По согласованию с руководством в состав ЛЭК могут быть включены специалисты, не являющийся работниками медицинской организации.

4.4. Состав и срок работы ЛЭК утверждается приказом руководителя медицинской организации. После окончания срока возможно назначение на следующий срок, если член ЛЭК соответствует всем необходимым требованиям.

4.5. В случае если член ЛЭК в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

4.6. В случае если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из

состава в соответствии с решением ЛЭК, оформленным в установленном порядке.

4.7. Высшим руководящим органом ЛЭК является общее собрание членов ЛЭК в форме заседания. Общее собрание членов ЛЭК правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК. Члены ЛЭК являются независимыми экспертами и не могут представлять интересы какой-либо организации.

4.8. Руководством и координацией деятельности ЛЭК занимаются председатель ЛЭК, его заместитель и секретарь, кандидатуры которых утверждаются приказом руководителя медицинской организации, который может входить в состав ЛЭК.

4.9. Председателем ЛЭК может быть работник медицинской организации (доктор или кандидат медицинских наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

4.10. Председатель назначается на срок, утвержденный приказом руководителя медицинской организации, с возможностью переназначения на следующий срок, что документально отражается в решении заседания ЛЭК.

4.11. Председатель является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его Положению, стандартным операционным процедурам (СОП) и законодательным и правовым актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.12. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

4.13. Делопроизводство (в том числе прием, выдача, техническая подготовка документов ЛЭК), взаимодействие с заявителями и координация

деятельности ЛЭК осуществляется секретарем ЛЭК.

4.15. Каждый член ЛЭК подписывает обязательство о конфиденциальности, которое имеет силу и после того, как член ЛЭК по каким-либо причинам выходит из его состава.

4.16. Каждый член ЛЭК имеет право выйти из состава ЛЭК, предоставив Председателю ЛЭК соответствующее заявление с кратким описанием причины своего решения.

## 5 ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК

Для того чтобы решение Заседания ЛЭК было правомочным, необходим квалифицированный кворум, который должен состоять из 50% + 1 членов и включать, как минимум одного члена, основным родом деятельности которого не являются научные исследования и, как минимум одного члена, который не зависит от подразделения медицинской организации, где предполагается проведение исследования. При проведении Заседания ЛЭК возможно дистанционное участие членов (не более 25% от всех членов, участвующих в заседании) с помощью технических средств (при условии ознакомления с материалами).

При принятии решения Заседания ЛЭК из процедуры голосования исключаются внешние консультанты и любой член ЛЭК, имеющий конфликт интересов (члены ЛЭК, лично или косвенно заинтересованные в результатах этической экспертизы, члены ЛЭК, в отношении которых выносятся решение).

Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме.

1) Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера.

2) Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности.

3) Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

4) На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса.

5) Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом ЛЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

Все члены ЛЭК и привлекаемый технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с проводимыми

исследованиями.

ЛЭК принимает решение простым большинством голосов. В случае если голоса членов ЛЭК разделились, то Председатель ЛЭК имеет право решающего голоса по всем вопросам деятельности ЛЭК.

Члены ЛЭК обязаны подписать обязательство о конфиденциальности информации, признанной таковой и связанной с содержанием заявок, представленных в ЛЭК, сведений об участниках исследований и других, относящихся к деятельности ЛЭК вопросов.

ЛЭК в ходе осуществления своей деятельности вправе привлекать независимых консультантов, являющихся специалистами по этическим и/или юридическим вопросам, специфическим заболеваниям или методологиям, представляющих интересы различных сообществ и любых других заинтересованных групп. Консультанты могут быть привлечены ЛЭК при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности информации, признанной таковой в соответствии с настоящим Положением, полученной ими в связи с привлечением их в качестве консультантов. Консультанты могут быть приглашены на заседание ЛЭК, и/или по запросу ЛЭК представлять письменное заключение по поставленным перед ними вопросами.

## **6 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ЛЭК**

Информация о работе ЛЭК, содержащая общие сведения о научно-исследовательских проектах, представленных на экспертизу ЛЭК, о проектах, решениях, принятых ЛЭК, мотивах их принятия, о составе членов ЛЭК и изменениях в нем, а также о графике работы ЛЭК, является открытой и может публиковаться в специальных изданиях, посвященных биомедицинской этике, научным исследованиям, медицине и иным областям знаний, которые могут быть связаны с деятельностью ЛЭК.

Не публикуется информация, признанная конфиденциальной в соответствии с действующим законодательством РФ.

Более подробная информация может быть предоставлена государственным органам в случаях и в порядке, предусмотренных законодательством РФ, иным организациям и физическим лицам на основании их письменного мотивированного заявления в случаях, если такая информация не признана конфиденциальной в соответствии с настоящим Положением.

В приложении 1 представлен пример локального нормативного акта медицинской организации «Об утверждении Положения о локальном этическом комитете»

## **7 РАЗРАБОТКА СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**

СОП являются неотъемлемым инструментом организационной деятельности ЛЭК. Их внедрение обеспечивает унификацию рабочих процессов, что позволяет достичь стабильности, внутренней согласованности и воспроизводимости принимаемых решений. К числу несомненных достоинств СОП относится четкое разграничение функциональных обязанностей сотрудников Секретариата и членов Комитета, стандартизация алгоритмов действий и гарантия логической преемственности на всех этапах экспертизы. Кроме того, СОП служат основой для введения в должность новых специалистов, выступают в качестве ориентира при проверке соответствия процедур действующему законодательству и нормативным актам.

СОП представляют собой письменно зафиксированную модель функционирования ЛЭК, в которой детально изложены все внутренние регламенты и декларируются организационные принципы работы. Подобные документы должны содержать последовательное и исчерпывающее описание каждого этапа деятельности, чтобы любой внешний наблюдатель мог получить полное и достоверное представление о порядке работы ЛЭК и его ключевых компетенциях.

В настоящем учебно-методическом пособии в приложениях 2-4 представлены примеры СОП по:

- рассмотрению заявок;
- этическому сопровождению, мониторингу и наблюдению за ходом проведения исследования, одобренного ЛЭК;
- документации и архивированию материалов ЛЭК.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Указ Президента РФ от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_470973/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_470973/) (дата обращения: 14.07.2026).
2. Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50542> (дата обращения: 14.07.2026).
3. Указ Президента РФ от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/409113212/> (дата обращения: 14.07.2026).
4. Указ Президента РФ от 08.12.2025 № 896 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/413121153/> (дата обращения: 14.07.2026).
5. Millum J, Aguilera B, Bhaumik S, Galvagni E, Littler K, Munung NS, Pierson L, Pratt B. The imperative to embed ethics in health research priority-setting. Bull World Health Organ. 2026 Jun 1;104(6):370-370A. doi: 10.2471/BLT.25.295304.

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПРИМЕР

Утверждаю  
должность руководителя  
медицинской организации  
И.О.Ф.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

## ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ *наименование медицинской организации*

### 1 Общие положения

1.1. Создание Локального этического комитета (далее – ЛЭК) призвано содействовать достижению целей *наименование медицинской организации (далее – МО)* в создании нового научного знания, сохранении и поддержании репутации, как научного учреждения.

1.2. Создание ЛЭК утверждается приказом руководителя МО.

1.3. Основной задачей ЛЭК является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников исследований (научных, клинических), проводимых в МО, рассмотрение всех вопросов, связанных с соблюдением этических принципов.

1.4. ЛЭК является независимым органом, действующим на уровне МО, который обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников проводимых МО исследований.

1.5. ЛЭК создан исходя из принципов высококачественного выполнения исследований и осуществляет свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия всех своих членов и самоуправления.

1.6. ЛЭК основан на добровольном членстве, совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных и клинических исследований.

1.7. ЛЭК является независимым от исследователя, заказчика, спонсора или медицинской организации органом в принятии этических оценок, не имеет в качестве цели своей деятельности извлечение и распределение прибыли между своими членами и МО и лишен прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании).

1.8. Все подразделения МО, проводящие исследования на людях, обязаны взаимодействовать (утверждение планов работ и экспериментов, контроль за их исполнением и полученными результатами) с ЛЭК с момента его образования.

1.9. Перед началом (т.е. перед тем, как испытуемые могут быть включены в исследование) любое исследование, которое проводится в МО, должно быть одобрено ЛЭК.

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

1.11. Область компетенции ЛЭК распространяется на деятельность МО и его подразделений.

1.12. ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории *указать адрес*.

## 2 Ответственность ЛЭК

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

2.2. ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных российских и международных документах.

2.3. В случае отрицательного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

2.4. В случае если исследователь, участвующий в исследовании, является членом ЛЭК, то он не принимает участие в голосовании относительно исследования, которое в настоящее время проводит или собирается проводить.

## 3 Термины, определения и сокращения

**Исследователь** – лицо, выполняющее исследование, ориентированное на получение научного результата.

**Исследование** – любая форма спланированной и организованной деятельности с участием человека, результаты которой приводят к получению нового знания или теоретических оснований; попытка получить обобщённое новое знание через постановку четко сформулированных вопросов, применение соответствующих и надежных методов сбора, хранения, анализа данных и опубликования результатов.

Исследование включает следующие этапы:

1) генерирование идей, проведение аналитического обзора научно-информационных источников;

2) разработку протокола исследования;

3) заполнение этических форм для подачи на рассмотрение в ЛЭК;

4) получение одобрения ЛЭК;

5) получение согласия на участие в исследовании;

6) проведение исследования;

7) анализ данных;

8) опубликование результатов.

**Клиническое исследование** – научное исследование, в котором принимают участие лица с целью оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата. Данная процедура является неотъемлемым этапом разработки лекарственного препарата, которая предшествует его регистрации и медицинскому применению.

**Локальный этический комитет (ЛЭК)** – группа экспертов в разных областях наук о человеке, задачей деятельности которой является критическое рассмотрение исследовательских проектов с участием человека в соответствии с этическими принципами.

**Научно-исследовательская работа (НИР)** – комплекс теоретических и экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции.

**Протокол исследования** – документ, представляющий содержание исследовательского проекта, принципы формирования выборки исследования, форму

организации исследования, формат сбора, хранения и обработки данных и регламентирующий исследовательскую практику исследовательской группы.

**Спонсор** – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

**Участник исследования (испытуемый)** – лицо, предоставляющее данные для исследования. Слово «участник» подчеркивает активную роль, осознанность вклада в исследование и право на прекращение участия в исследовании в любой момент.

#### **4 Предмет экспертизы, цели, задачи и принципы деятельности**

4.1 Предметом этической экспертизы выступают:

- 4.1.1. Клинические исследования (экспериментальные, наблюдательные);
- 4.1.2. Научно-исследовательские работы с участием человека;
- 4.1.3. Инициативные и диссертационные исследования;
- 4.1.4. Публикации, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека (для подачи и опубликования в научном издании).

4.2 Цель ЛЭК

**Основная цель работы ЛЭК** – обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых, в том числе:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка проводимых исследований;
- обеспечение проведения качественных исследований в соответствии с международными нормами;
- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- обеспечение качественного развития научно-исследовательской компетенции, научной обоснованности и значимости результатов исследования.

4.3 Задачи ЛЭК

- 4.3.1. Обеспечить понимание этических аспектов всеми участниками клинических исследований, научно-исследовательских, инициативных и диссертационных работ;
- 4.3.2. Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
- 4.3.3. Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам;
- 4.3.4. Оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
- 4.3.5. Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических исследований;
- 4.3.6. Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения исследований для обеспечения достоверности и полноты получаемых данных.

4.4 Принципы деятельности ЛЭК

Основными принципами деятельности ЛЭК являются:

- 1) обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований;
- 2) соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- 3) соблюдение принципов гуманности;

- 4) независимость суждений;
- 5) соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- 6) соблюдение норм профессиональной этики и деонтологии;
- 7) недопущение конфликта интересов.

## **5 Функции и полномочия ЛЭК**

### **5.1 Функции ЛЭК**

–Проведение независимой, компетентной и своевременной экспертизы этической стороны предполагаемых исследований.

–Контроль за получением информированного добровольного согласия испытуемых на участие в проводимом исследовании.

–Контроль за соблюдением этических норм, в том числе с целью выявления степени риска, которому подвергаются испытуемые в ходе проведения исследования, ранее получившее положительное решение ЛЭК, на всех стадиях его проведения.

–Взаимодействие с локальными, национальными и международными организациями, занимающимися вопросами этики.

### **5.2 Полномочия ЛЭК**

– Одобрение или отказ в одобрении проведения исследований на этапе их планирования.

– Одобрение или отказа в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования.

– Одобрение или отказ в одобрении продолжения исследований в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов.

– Рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения их в соответствие с нормами действующего законодательства и обеспечения прав и интересов участников исследования.

– Формирование запросов, касающихся соблюдения прав участников исследования и этических аспектов.

– Осуществление мониторинга исследования с позиции этики и права.

– Информирование в случае нарушений правил проведения исследований, несоблюдения рекомендаций по приведению дизайна, протокола и прочей документации в соответствии с нормами действующего законодательства, действующими правовыми и этическими нормами учреждения, на базе которых проводятся исследования, регулирующих инстанций, компании-спонсора исследования и прочих заинтересованных организаций.

ЛЭК обладает полномочиями для:

– одобрения проведения исследования;

– невозможности одобрения проведения исследования;

– рекомендации внести изменения в представленные документы для последующей выдачи заключения об одобрении, отмене или приостановлении ранее выданного заключения об одобрении конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.

ЛЭК имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству МО,

организации-заказчику, компании-спонсору, в ВАК при Минобрнауки России, в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству РФ.

## **6 Деятельность ЛЭК**

Для достижения указанных целей и выполнения задач ЛЭК осуществляет следующую деятельность:

6.1.1. Проводит текущие заседания для осуществления экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям).

6.1.2. Проводит внеплановые (экстренные) заседания для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных явлений, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).

6.1.3. После рассмотрения всех представленных документов в отношении планируемых испытаний ЛЭК делает заключение, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов по аспектам целесообразности проведения исследования, соответствия опыта и квалификации исследователей в проведении данного исследования; полноты отражения информации, подготовленной для испытуемых; мер и путей компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого - при проведении клинического исследования.

6.1.4. Определяет положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения ЛЭК данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения ЛЭК, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

6.1.5. Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки.

6.1.6. В целях обеспечения своей деятельности ЛЭК разрабатывает, пересматривает и соблюдает стандартные операционные процедуры и настоящее Положение.

6.1.7. Разрабатывает формы документов, предоставляемых в ЛЭК для экспертной оценки, а также осуществляет консультирование по вопросам их подготовки.

## **7 Организационная структура ЛЭК**

### **7.1 Общие положения**

7.1.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе.

7.1.2. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.

7.1.3. ЛЭК состоит не менее чем из 5 (пяти) человек (*по решению МО*). В состав ЛЭК могут входить лица из числа работников МО, обладающие достаточным опытом и

квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований, специалисты в области медицины, биологии, социально-гуманитарных наук, специалистов смежных дисциплин различных по полу и возрасту, обладающие опытом и квалификацией для экспертной оценки научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения. По согласованию с руководством в состав ЛЭК могут быть включены специалисты, не являющийся работниками медицинской организации.

7.1.4. Состав ЛЭК утверждается приказом руководителя МО сроком на 3-5 лет (по решению МО), после чего возможно назначение на следующий срок, если член ЛЭК соответствует всем необходимым требованиям.

В случае если член ЛЭК в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению.

В случае если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из состава в соответствии с решением ЛЭК, оформленным в установленном порядке.

7.1.5. Высшим руководящим органом ЛЭК является общее собрание членов ЛЭК в форме заседания. Общее собрание членов ЛЭК правомочно принимать решения по любым вопросам деятельности ЛЭК. Члены ЛЭК являются независимыми экспертами и не могут представлять интересы какой-либо организации.

7.1.6. Руководством и координацией деятельности ЛЭК занимаются председатель ЛЭК, его заместитель и секретарь, кандидатуры которых утверждаются приказом руководителя МО, который может входить в состав ЛЭК.

7.1.7. Председателем ЛЭК может быть работник медицинской организации (доктор или кандидат медицинских наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

Председатель назначается сроком на 3-5 лет (по решению МО) с возможностью переназначения на следующие 3-5 лет (по решению МО), что документально отражается в решении заседания ЛЭК.

Председатель является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его Положению, стандартным операционным процедурам (СОП) и законодательным и правовым актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

7.1.8. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, курирует соответствующее направление исследований, организует работы по повышению квалификации членов ЛЭК.

7.1.9. Делопроизводство (в том числе прием, выдача, техническая подготовка документов ЛЭК), взаимодействие с заявителями и координация деятельности ЛЭК осуществляется секретарем ЛЭК.

7.1.10. Каждый член ЛЭК подписывает обязательство о конфиденциальности, которое имеет силу и после того, как член ЛЭК по каким-либо причинам выходит из его состава.

7.1.11. Каждый член ЛЭК имеет право выйти из состава ЛЭК, предоставив Председателю ЛЭК соответствующее заявление с кратким описанием причины своего

решения.

## 7.2 Заседание ЛЭК

7.2.1. Для того чтобы решение Заседания ЛЭК было правомочным, необходим квалифицированный кворум, который должен состоять из 50% + 1 членов и включать, как минимум одного члена, основным родом деятельности которого не являются научные исследования и, как минимум одного члена, который не зависит от подразделения медицинской организации, где предполагается проведение исследования. При проведении Заседания ЛЭК возможно дистанционное участие членов (не более 25% от всех членов, участвующих в заседании) с помощью технических средств (при условии ознакомления с материалами).;

При принятии решения Заседания ЛЭК из процедуры голосования исключаются внешние консультанты и любой член ЛЭК, имеющий конфликт интересов (члены ЛЭК, лично или косвенно заинтересованные в результатах этической экспертизы, члены ЛЭК, в отношении которых выносятся решения).

7.2.2. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и в закрытой форме.

6) Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера.

7) Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности.

8) Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

9) На заседании могут присутствовать дополнительно привлекаемые эксперты с правом совещательного голоса.

10) Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом ЛЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.

7.2.3. Все члены ЛЭК и привлекаемый технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с проводимыми исследованиями.

7.2.4. ЛЭК принимает решение простым большинством голосов. В случае если голоса членов ЛЭК разделились, то Председатель ЛЭК имеет право решающего голоса по всем вопросам деятельности ЛЭК.

7.2.5. Члены ЛЭК обязаны подписать обязательство о конфиденциальности информации, признанной таковой и связанной с содержанием заявок, представленных в ЛЭК, сведений об участниках исследований и других, относящихся к деятельности ЛЭК вопросов.

7.2.6. ЛЭК в ходе осуществления своей деятельности вправе привлекать независимых консультантов, являющихся специалистами по этическим и/или юридическим вопросам, специфическим заболеваниям или методологиям, представляющих интересы различных сообществ и любых других заинтересованных групп. Консультанты могут быть привлечены ЛЭК при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности информации, признанной таковой в соответствии с настоящим Положением, полученной ими в связи с привлечением их в качестве консультантов. Консультанты могут быть приглашены на заседание ЛЭК, и/или по запросу ЛЭК представлять письменное заключение по поставленным перед ними вопросам.

## **8 Порядок определения графика заседаний ЛЭК и их организация**

- a. Плановые заседания проходят регулярно, но не реже одного раза в год.
- b. Точная дата следующего заседания должна определяться на текущем заседании. О любом изменении графика заседания ЛЭК секретарь должен поставить в известность заявителей.
- c. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, не зависящими от членов ЛЭК обстоятельствами, ЛЭК может отложить заседание до окончания этих обстоятельств.
- d. Все члены ЛЭК должны быть оповещены секретарем о дате проведения и повестке дня очередного заседания за неделю до его проведения.
- e. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание исследователь (или его уполномоченный представитель).
- f. В ходе заседания ведется протокол, в котором фиксируется обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет секретарь ЛЭК.
- g. Председатель ЛЭК ведет заседание лично. В случае его отсутствия (болезнь, командировка и т.п.), ведение заседания осуществляет заместитель председателя ЛЭК.
- h. Внеплановые заседания проводятся по мере необходимости, при условии наличия полного комплекта документов от заявителя для проведения исследования и соблюдении всех вышеперечисленных процедур.

## **9 Права ЛЭК**

ЛЭК имеет право:

- затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования;
- отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин;
- информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы;
- приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами ЛЭК, для консультаций или проведения независимой экспертизы. Исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях ЛЭК и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения;
- участвовать в этико-правовом просвещении работников, пациентов и медицинской общественности;
- контролировать исполнение нормативных правовых документов, регламентирующих соблюдение этических норм при проведении исследований;
- контролировать безопасность, гуманность по отношению к испытуемым при проведении исследований;
- проводить наблюдение за ходом исследования;

– ЛЭК имеет право осуществлять иную деятельность, направленную на соблюдение российских и международных нормативно-правовых требований при проведении исследований, обеспечение безопасных, методически оптимально ранжированных, гуманных исследований (испытаний) объектов исследований.

## **10 Предоставление информации о ЛЭК**

10.1. Информация о работе ЛЭК, содержащая общие сведения о научно-исследовательских проектах, представленных на экспертизу ЛЭК, о проектах, решениях, принятых ЛЭК, мотивах их принятия, о составе членов ЛЭК и изменениях в нем, а также о графике работы ЛЭК, является открытой и может публиковаться в специальных изданиях, посвященных биомедицинской этике, научным исследованиям, медицине и иным областям знаний, которые могут быть связаны с деятельностью ЛЭК.

10.2. Не публикуется информация, признанная конфиденциальной в соответствии с действующим законодательством РФ.

10.3. Более подробная информация может быть предоставлена государственным органам в случаях и в порядке, предусмотренных законодательствам РФ, иным организациям и физическим лицам на основании их письменного мотивированного заявления в случаях, если такая информация не признана конфиденциальной в соответствии с настоящим Положением.

## **11 Заключительные положения**

11.1. Прекращение деятельности ЛЭК осуществляется путем реорганизации или ликвидации. Реорганизация осуществляется по решению заседания членов ЛЭК.

11.2. ЛЭК может быть ликвидирован решением руководителя медицинской организации, заседания членов ЛЭК.

11.3. Члены ЛЭК ответственны за принятые ими решения.

## **12. Нормативные ссылки**

12.1. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации в соответствии с действующим текстом пересмотра;

12.2. Руководство ВОЗ и других международных организаций;

12.3. Конституция Российской Федерации;

12.4. Гражданский кодекс Российской Федерации;

12.5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

12.6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

12.7. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О защите персональных данных»;

12.8. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

12.9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий

в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

12.10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»

12.11. «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика»;

12.12. «ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики»;

12.13. «ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

12.14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

12.15. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК № 3, 2002 г.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРИМЕР

Утверждаю  
должность *руководителя*  
медицинской организации  
И.О.Ф.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

### ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВОК ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ В *наименование медицинской организации*

#### 1 Общие положения

1.1. Данная стандартная операционная процедура разработана с целью регламентации процесса рассмотрения заявок в Локальном этическом комитет (далее – ЛЭК), начиная с перечня документации, которая требуется для предъявления в ЛЭК, стандартизации форм предоставляемой в ЛЭК документации, порядка подачи и рассмотрения заявок, а также принятия решения и его документационного оформления.

1.2. ЛЭК проводит этическую экспертизу материалов при планировании:

1.2.1. Клинических исследований;

1.2.2. Научно-исследовательских работ с участием человека;

1.2.3. Инициативных и диссертационных исследований;

1.2.4. Публикаций, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека (для подачи и опубликования в научном издании).

1.3. Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить оценку ЛЭК до начала отбора участников для этого исследования.

1.4. ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории *указать адрес медицинской организации* (далее – МО).

#### 2 Термины, определения и сокращения

**Досье заявителя** – пакет документов по планируемому проекту исследования, обязательных к представлению с целью этической экспертизы.

**Клиническое исследование** – научное исследование, в котором принимают участие лица с целью оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата. Данная процедура является неотъемлемым этапом разработки лекарственного препарата, которая предшествует его регистрации и медицинскому применению.

**Локальный этический комитет (ЛЭК)** – группа экспертов в разных областях наук о человеке, задачей деятельности которой является критическое рассмотрение исследовательских проектов с участием человека в соответствии с этическими принципами.

**Научно-исследовательская работа (НИР)** – комплекс теоретических и экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции.

**Протокол исследования** – документ, представляющий содержание исследовательского проекта, принципы формирования выборки исследования, форму организации исследования, формат сбора, хранения и обработки данных и регламентирующий исследовательскую практику исследовательской группы.

**Синописис протокола диссертационного исследования** — это официальное краткое описание исследования с подробным и одновременно с этим простым изложением сути, фактов, ключевых моментов и результатов.

**Спонсор** – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

**Участник исследования (испытания)** – лицо, предоставляющее данные для исследования. Слово «участник» подчеркивает активную роль, осознанность вклада в исследование и право на прекращение участия в исследовании в любой момент.

**Уязвимая группа участников** – дети (не достигшие 16 лет); люди с трудностями в обучении или общении; люди с ограниченной в силу различных обстоятельств способностью принять информированное решение об участии в исследовании и предоставлять адекватную информацию.

### **3 Представление документов**

#### **3.1 Клинические исследования**

3.1.1. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но не может быть меньше указанного в следующих документах:

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Раздел 3, ЭСО (НЭК)); Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) ICH (Раздел 3, пункт 3.1.);

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

3.1.2. Заявитель несет ответственность за научную, организационно-правовую и этическую составляющие исследования.

3.1.3. ЛЭК имеет право запросить любую информацию, которая может быть значима для принятия решения.

### **3.2 Научно-исследовательские работы**

3.2.1. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но не может быть меньше указанного:

1) Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные (приложение 1а);

2) Протокол (план) исследования на русском языке (приложение 2б);

3) Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке (приложение 3);

4) Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо);

5) Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);

6) Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

7) Резюме (curriculum vitae (CV)) исследователей - датированные и подписанные (приложение 4);

8) Список клинических центров, где планируется проводить исследование;

9) Обязательство о конфиденциальности (приложение 5);

10) Предыдущие решения российских комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

11) По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

### **3.3 Инициативные и диссертационные исследования**

3.3.1. Документация для рассмотрения подается в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

3.3.2. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но не может быть меньше указанного:

1) Заявление в 2-х экземплярах (приложение 1б).

2) Копия выписки из протокола заседания кафедры об утверждении темы.

3) Протокол (план) исследования (приложение 2б).

4) Аннотация диссертационной работы.

5) Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке (приложение 3).

6) Резюме (curriculum vitae (CV)) исследователя - датированное и подписанное (приложение 4).

7) Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо);

8) Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);

9) Обязательство о конфиденциальности (приложение 5).

**Дополнительно:**

1) Диссертационные заявки подаются в папке-скоросшивателе пластиковом (с прозрачным верхним листом).

2) На первой странице указывается следующая информация (шрифт Times New Roman не менее 20):

- ФИО соискателя (полностью), место работы/учебы;
- Тема диссертационной работы;
- Специальность (шифр и название);
- Научный руководитель/консультант (ФИО полностью, должность, регалии);
- Указание на порядок выполнения работы: очная аспирантура, соискательство,

докторантура.

**3.4 Публикации, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека**

3.4.1. Досье заявителя об одобрении публикации должно содержать:

1) Подписанное одним из авторов и датированное заявление (2 экземпляра) на имя председателя. Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материалу которого подготовлена статья и информацию об авторах (приложение 1в).

2) Печатный вариант планируемой публикации.

3) Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

4) Согласие пациента на публикацию (для описания отдельных случаев/case report в случае огласки персональных данных).

5) Информацию о предполагаемом издании (скриншот главной страницы и информации для авторов).

3.4.2. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленных данных и материалов.

**4 Подача заявки в ЛЭК**

4.1.1. Возможна подача документов в электронном виде на адрес электронной почты: указывается адрес с последующим предоставлением бумажных форм документов (по адресу указывается адрес МО), не позднее чем за 14 рабочих дней до заседания ЛЭК.

4.1.2. При направлении документов в электронном виде файл должен иметь название: Заявление\_ФИО\_ (полностью в именительном падеже).

4.1.3. Документы должны быть представлены в папке-скоросшивателе пластиковом (с прозрачным верхним листом).

4.1.4. Отметка о получении документов может быть предоставлена заявителю по его желанию, но она не отражает факт оценки полноты досье на момент получения.

4.1.5. Секретарь проверяет полноту досье и включает заявку в повестку заседания. В случае неполного комплекта секретарь извещает заявителя по указанным им контактам не позднее 10 рабочих дней до заседания ЛЭК.

## 5 Рассмотрение заявки

5.1. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с графиком, утверждаемым на общем собрании членов ЛЭК. Сведения о графике заседания должны быть доступны лицам, заинтересованным в исследовании, в отношении которого подана заявка.

5.2. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК или главный исследователь.

Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи-исследователи; характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле); информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

5.3. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключаются в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации.

5.4. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы.

5.5. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

5.6. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования с точки зрения обоснованности планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования, в сравнении с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании; способов набора пациентов; информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни; порядка и размеров выплат испытуемым, если

таковые предусмотрены. Отсутствие мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых.

5.7. Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения исследований, а также в соответствии возможностей медицинской организации потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

5.8. В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора (в случае проведения клинических исследований).

5.9. В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса. Протокол ведет секретарь ЛЭК.

5.10. Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК.

5.11. ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

5.12. Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол должно быть записано его особое мнение.

5.13. Решение должно приниматься в отсутствии лиц, не являющихся членами ЛЭК: в случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

5.14. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

## **6 Решение ЛЭК**

6.1. ЛЭК вправе:

1) утвердить предполагаемое исследование. В таком случае ЛЭК принимает решение о порядке последующего наблюдения за ходом исследования. В решении ЛЭК устанавливаются требования, обязательные для исследователей и иных заинтересованных лиц, в число которых могут входить:

- обязанность следования требованиям ЛЭК;
- предоставление отчетов о ходе исследования;
- необходимость оповещения ЛЭК при внесении поправок в протокол исследования;
- необходимость извещать ЛЭК в случае внесения изменений в материалы, используемые для набора потенциальных участников исследования (в качестве

испытуемых), информационные материалы или формы информированного согласия;

- необходимость сообщать в ЛЭК о серьезных и неожиданных нежелательных явлениях, происходящих в ходе исследования;
- необходимость сообщать о непредвиденных обстоятельствах, о преждевременном прекращении исследования или существенных решениях, принятых другими ЛЭК;
- краткое содержание и порядок предоставления заключительного отчета.

2) принять положительное решение об утверждении предполагаемого исследования с определенными условиями. В таком случае должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определена процедура повторного рассмотрения заявки;

3) принять решение об отказе утвердить предполагаемое исследование с обязательным указанием причин отказа;

4) в решении ЛЭК могут быть также даны рекомендации.

6.2. Решение ЛЭК оформляется протоколом, который подписывается председателем и секретарем ЛЭК (приложение 6).

6.3. К протоколу заседания ЛЭК готовится заключение ЛЭК (приложение 7).

6.4. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола (приложение 8), которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении исследования. Выписки также подписываются председателем ЛЭК или его заместителем или секретарем.

6.5. Копия протокола или выписка из протокола направляются заявителю в течение 2 (двух) недель со дня принятия решения.

6.6. Протоколы и выписки оформляются на русском языке.

## **7 Нормативные ссылки**

7.1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

7.2. «ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

7.3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Раздел 3, ЭСО (НЭК)); Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) ICH (Раздел 3, пункт 3.1.);

7.4. «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика».

Приложение 1а

Председателю Локального этического комитета  
наименование МО

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| _____                  |           |
| ФИО председателя       |           |
| от _____               | _____     |
|                        | должность |
| _____                  |           |
| название подразделения |           |
| _____                  |           |
| (ФИО)                  |           |

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

Заявление

Прошу на очередном заседании Локального этического комитета провести  
этическую экспертизу научно-исследовательской работы по теме:

« \_\_\_\_\_ », шифр  
« \_\_\_\_\_ ».

Планируемые сроки проведения работы: \_\_\_\_\_

Руководитель научно-исследовательской  
работы: \_\_\_\_\_  
ФИО полностью

На период подачи заявления набор пациентов в исследование начат/не начат/закончен  
(указать нужное)

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

| № | Название документа |
|---|--------------------|
|   |                    |

Руководитель исследования,  
Ф.И.О.

Контактное лицо:  
Тел.:

Приложение 16

Председателю Локального этического комитета  
наименование МО

|                        |
|------------------------|
| _____                  |
| ФИО председателя       |
| от _____               |
| должность              |
| _____                  |
| название подразделения |
| _____                  |
| (ФИО)                  |

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

Заявление

Прошу на очередном заседании Локального этического комитета провести этическую экспертизу научно-исследовательской работы *аспиранта (соискателя)* кафедры \_\_\_\_\_ (*указать наименование кафедры и ВУЗа*) \_\_\_\_\_ (*указать фамилию, имя и отчество*) по теме: « \_\_\_\_\_ », представленной на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук по специальности \_\_\_\_\_ (*указать шифр специальности*).

Планируемые сроки проведения работы: \_\_\_\_\_

Руководитель научно-исследовательской работы: \_\_\_\_\_  
ФИО полностью

На период подачи заявления набор пациентов в исследование начат/не начат/закончен  
(указать нужное)

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

| № | Название документа |
|---|--------------------|
|   |                    |

Руководитель исследования,  
Ф.И.О.

Контактное лицо:  
Тел.:

Приложение 1в

Председателю Локального этического комитета  
наименование МО

|                        |
|------------------------|
| _____                  |
| ФИО председателя       |
| от _____               |
| должность              |
| _____                  |
| название подразделения |
| _____                  |
| (ФИО)                  |

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

Заявление

Прошу дать заключение Локального этического комитета для опубликования в открытой печати научной статьи под названием: « \_\_\_\_\_ ».

Статья подготовлена по материалам исследования, выполнявшегося в период \_\_\_\_\_ гг. по теме: « \_\_\_\_\_ » на базе (указать наименование медицинской организации) \_\_\_\_\_

Авторский коллектив:

1. ФИО – место работы, должность
- 2.
- 3.

Список прилагаемых документов:

| № | Название документа |
|---|--------------------|
|   |                    |

Контактное лицо:

Тел.:

Email:

Дата \_\_\_\_\_

Подпись/расшифровка \_\_\_\_\_

### Схема протокола (плана) исследования

*Данная схема и наполнение Протокола исследования носит рекомендательный характер. Представленная информация по усмотрению исследователя может быть скорректирована и дополнена с учетом специфики проводимого исследования.*

*Протокол исследования выносится на рассмотрение Ученого совета, подписывается исследователем, утверждается руководителем организации.*

| <b>I. Титульный лист</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Название (тема) исследования, шифр (если применимо).                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Название и адрес организации, где проводится исследование.          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ФИО руководителя организации.                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ФИО, должность и звание научного руководителя/исследователя.        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>II. Цель, задачи исследования и введение</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Цель и задачи исследования.</b>                                  | Укажите научные цели и задачи исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Продолжительность исследования.</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Введение.</b>                                                    | Здесь опишите обоснование цели.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>III. Критерии для отбора участников исследования</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Количество участников.</b>                                       | Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Распределение по полу.</b>                                       | Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин, и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин. |
| <b>Возраст.</b>                                                     | Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Национальность (этническая принадлежность)</b> (если применимо). | Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.                             |
| <b>Критерии для включения.</b>                                      | Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Критерии невключения.</b>                                        | Перечислите критерии невключения в исследование. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Критерии для исключения.</b>               | Перечислите критерии для исключения. — основания прекращения проведения исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Уязвимые группы.</b>                       | Дети считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите. Должно быть обоснование включения в исследование.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>IV. Методы и процедуры</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Методы и процедуры.</b>                    | Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей работы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Дизайн исследования:</b>                   | основные и дополнительные (при наличии) параметры, которые будут оцениваться;<br>описание дизайна с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);<br>Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи).<br>Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности.<br>Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты). |
| <b>Анализ и мониторинг данных.</b>            | Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться мониторинг данных для защиты безопасности и благополучия участников — укажите периодичность, с которой необходимо проводить заседания локального этического комитета в ходе проведения исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Хранение данных и конфиденциальность.</b>  | Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>V. Оценка эффективности и безопасности</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Оценка эффективности.</b>                  | Указать перечень параметров эффективности. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Степень риска.</b>                         | Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше, чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск — это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.                                                                                                                                                                                    |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Потенциальный риск.</b>                   | Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Защита от риска.</b>                      | Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован настолько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Потенциальная польза для участника.</b>   | Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Альтернативы для участника.</b>           | Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который не выбрал участие в исследовании.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>VI. Документирование и финансирование</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Процесс получения согласия.</b>           | Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и взвешиваемому принятию решения участником/его законным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Состояние участника.</b>                  | Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Понимание.</b>                            | Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его законный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия (в исследовании участвуют дети). |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Формы согласия.</b>                    | Форма Информированного добровольного согласия утверждается приказом руководителя медицинской организации                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Документирование согласия.</b>         | Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения информированных согласий, если это еще не сделано в других разделах.                                                                                                                                                                                    |
| <b>Цена участия (если применимо).</b>     | Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае НИР, гранта, контракта или других способах финансирования проекта.                                    |
| <b>Плата за участие (если применимо).</b> | Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания. |

**ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МО**  
(Краткое наименование МО)

**ОБРАЗЕЦ**

УТВЕРЖДАЮ  
руководитель указать наименование МО

\_\_\_\_\_ И.О.Ф.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ**

«НАЗВАНИЕ ТЕМЫ»

Шифр темы: *«при наличии»*

Исследователь (со-исследователь),  
должность и ученое звание \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

Руководитель НИР,  
должность и ученое звание \_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

Москва, 202\_\_

## **I. Введение, цель и задачи исследования**

### **Введение**

Краткое описание актуальности темы исследования, существующих методов и способов лечения, их недостатки, преимущества. Своевременность, значимость, актуальность инициируемого исследования. Новизну и обоснование планируемого исследования. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются. Описание исследуемой популяции. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

### **Цель и задачи исследования**

**Цель:**

**Задачи:**

**Продолжительность исследования** (сроки проведения исследования) – \_\_\_\_\_

## **II. Критерии для отбора участников исследования**

### **Распределение больных по группам**

В исследовании планируется включить детей в количестве \_\_\_\_\_, из которых \_\_\_\_\_ девочек, \_\_\_\_\_ мальчиков. Возрастной состав: \_\_\_\_\_ (дайте обоснование для выбора данных возрастных границ).

*Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование.*

**Критерии включения субъектов.**

**Критерии не включения субъектов.**

**Критерии исключения субъектов** (т.е. основания прекращения применения исследуемого продукта/исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:

- а) Когда и как субъектов исключать из исследования/лечения исследуемым продуктом;
- б) Какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;
- в) Заменены ли и каким образом выбывшие субъекты;
- г) Последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым продуктом/исследуемым лечением.

**Уязвимые группы.**

## **III. Методы и процедуры**

### **План исследования**

Визиты с описанием процедур и лечебных мероприятий на каждом визите, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

#### ***Пример***

Визит 1 – включение в исследование, подписание информированного согласия.

Визит 2 – через 2 недели: проведение МРТ, взятие крови на обследование.

Визит 3 – через 1 месяц: назначение терапии.

Визит 4 – через 3 месяца: оценка состояния, эффективности терапии, МРТ ..., кровь на исследование.

Визит 5 – оценка состояния, эффективности терапии, МРТ, кровь на исследование.

Визит 6 – окончание исследования.

Исключение из исследования (если применимо).

Возможно представление в виде схемы.

| Номер визита                                               | Визит 1 | Визит 2 | Визит 3 | Визит 4 | Визит 3 |
|------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Месяц наблюдения                                           |         |         |         |         |         |
| <b>Процедуры исследования:</b>                             |         |         |         |         |         |
| Информированное согласие                                   | X       |         |         |         |         |
| Медицинский, хирургический, семейный анамнез               | X       |         |         |         |         |
| Демографические данные                                     | X       |         |         |         |         |
| Оценка по критериям включения/исключения                   | X       |         |         |         |         |
| Общий медицинский осмотр                                   | X       |         |         |         |         |
| Биохимический и общий анализ крови                         | X       | X       | X       | X       | X       |
| Инструментальные исследования (МРТ, КТ, УЗИ, ...)          | X       | X       | X       | X       | X       |
| <b>Рандомизация</b>                                        |         |         |         |         |         |
| <b>Вмешательство</b>                                       |         | X       |         |         |         |
| Клинические события, используемые для оценки эффективности |         |         | X       | X       | X       |
| Оценка нежелательных реакций                               |         | X       | X       | X       | X       |
| Доп.методы исследования и т.д. (описать)                   |         | X       | X       | X       | X       |

#### Основные методы исследования

Кто будет участвовать в исследовании \_\_\_\_\_ (исследователь, врачи и т.д.). Клинико-лабораторные и инструментальные методы исследования *(описать)* Перечислить подробно планируемые методы исследования. Где будут проводиться исследования (клиническая лаборатория, ... ), методика (реактивы, метод определения, приборы), материал для исследования (кровь, иные биологические жидкости т.д.). Описать, как и где будет забираться биологический материал.

**Лечебные мероприятия** – наименование препарата, механизм действия, применяемые дозы, побочные эффекты. Привести регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, патенты применения, аннотации, заявки на изобретения и т.д. Лекарства/способы лечения, применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и/или во время исследования. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами. Описать подробно другие лечебные и/или диагностические мероприятия, которые будут предложены пациенту. *(Если это наблюдательное исследование, то надо написать «согласно стандартам оказания медицинской помощи/Клиническим рекомендациям»)*

### **Анализ и мониторинг данных**

1) Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.

2) Планируемое количество субъектов. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования.

3) Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных.

4) Критерии прекращения исследования.

5) Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или финальном отчете об исследовании).

6) Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).

### **Хранение данных и конфиденциальность**

Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

Указание на то, что аудиторам, представителям ЛЭК по вопросам этики и специалистам, и экспертам экспертной организации (*при необходимости*) будет предоставляться прямой доступ к материалам исследования (первичной документации, ИРК и другим материалам).

Правила обращения с данными (на каждого больного по результатам комплексного обследования будет заполнена разработанная «Индивидуальная регистрационная карта», которая будет включать в себя полученные результаты).

Порядок и сроки хранения документов исследования.

## **IV. Оценка эффективности и безопасности**

### **Оценка эффективности**

Перечень параметров эффективности.

Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

### **Оценка безопасности**

Описать возможные риски, побочные эффекты терапии. Оценить соотношение риск/польза для участника исследования. Регистрация нежелательных побочных явлений, серьезных нежелательных явлений. Порядок информирования ЛЭК о таковых. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений. Оказание лечебной помощи (где, кем, в каком объеме) (*если наблюдательное исследование- риски участия в исследовании- минимальные*).

## **V. Документирование и финансирование**

**Перед проведением исследования врачу-исследователю необходимо получить**

**от потенциальных участников исследования информированное добровольное согласие.**

**Процесс получения согласия.** Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его законным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его законный представитель понял представленную информацию.

Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения информированных согласий, если это еще не сделано в других разделах.

Формы согласий утверждаются руководителем медицинской организации.

#### **Финансирование**

За счет каких средств проводится НИР.

### **Требования к информационному листку участника испытания и форме информированного согласия**

#### **Информация для пациента должна включать следующие сведения:**

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования, его продолжительность;
- характеристика предмета исследования, его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения, описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе по правовым вопросам;
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

#### **Информированное согласие пациента должно подтверждать:**

- факт согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании; факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт получения пациентом, подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа «Информированного согласия».

#### **Требования к информированному согласию пациента.**

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта,

а также с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда - единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

**Информационный листок участника испытания  
и форма информированного согласия**

**Название исследования:** «.....» (шифр: «...»).

**Врач-исследователь:** *ФИО полностью – должность.*

**Место выполнения исследования:** *наименование структурного подразделения* ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».

**Адрес медицинской организации:** 1154109, г. Москва, ул. Москворечье, дом 20.

**Версия №** \_\_\_\_\_ **от** « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ **202** \_\_\_\_\_ **года.**

**Уважаемый** \_\_\_\_\_ **!**

Мы (ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России») (*указать наименование отделения*)), исходя из принципов глубокого уважения к Вам (Вашему ребенку), Вашего (Вашего ребенка) достоинства, автономии, Ваших (Вашего ребенка) прав и свобод, предлагаем Вам (Вашему ребенку) участвовать в научном исследовании. Научные исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов, а также профилактики заболеваний у здоровых людей. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и другие варианты терапии. Настоящее исследование представляет собой научное изучение ..... с целью ..... В исследование включают только тех людей, которые хотят в нем участвовать. Перед тем, как Вы согласитесь на Ваше (Вашего ребенка) участие в данном исследовании, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведенное ниже описание цели, продолжительности исследования, процедур, обязанностей, выгод, рисков, неудобств и предостережений по данному исследованию, как будут использоваться Ваши (Вашего ребенка) данные. Пожалуйста, прочитайте информацию ниже, по возможности, обсудите ее с близкими людьми. Не торопитесь принимать решение и задайте врачу-исследователю все необходимые вопросы. Убедитесь в том, что Вы получили ответы на все свои вопросы, и что Вы поняли суть исследования. Вы можете взять с собой неподписанный экземпляр Формы документа домой, чтобы его еще раз прочитать. Данный документ может содержать слова, значение которых Вы можете не понимать. Если Вы встретите непонятные слова или информацию, то врач-исследователь объяснит их Вам. Чтение данной Формы и беседа с врачом-исследователем может помочь Вам принять решение о Вашем (Вашего ребенка) участии в исследовании. В данном исследовании будет изучаться ..... на добровольцах в возрасте ..... Данное исследование одобрено этическим комитетом при медицинском учреждении, в котором проводится данное исследование, как соответствующее медицинским и этическим стандартам. Исследование будет проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации, национальными законами и стандартами, принятыми в Российской Федерации. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, Вам необходимо лично написать Ваше полное имя, подписать и датировать последнюю страницу в двух экземплярах. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия**.

Участие в этом исследовании является исключительно добровольным и решение о том, принимать ли участие в данном исследовании, является только Вашим решением. Мы не оказываем давления на принятие Вами данного решения. Если Вы решите, что Вы (Ваш ребенок) не должны принимать участие или должны выйти из исследования уже после его начала, то это никак не повлияет на медицинскую помощь, которую Вы (Ваш ребенок)

получаете в настоящий момент или будете получать в будущем. Вы не обязаны никому рассказывать о причине, по которой Вы не хотите участвовать в исследовании.

### **Цель исследования**

#### **Введение**

Научно-технический задел

#### **Структура исследования**

Исследуемая группа

Продолжительность и процедуры исследования

В первые сутки (визит 1).....

На 10 сутки (визит 2).....

В течение периода.....

#### **Обязанности пациента**

Если Вы решите принять участие в исследовании и Ваше (Вашего ребенка) состояние будет отвечать необходимым критериям, то на протяжении всего исследования Вы (Ваш ребенок) должны выполнять следующие правила:

- выполнять визиты по расписанию и сообщать врачу-исследователю, если Вы (Ваш ребенок) не можете выполнить назначенный визит;
- сообщить перед включением в исследование правдивую информацию Вашему врачу о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья, о наличии каких-либо заболеваний, аллергических реакциях и обо всех медикаментах, которые Вы (Ваш ребенок) принимали и принимаете в настоящее время;
- рассказывать Вашему (Вашего ребенка) врачу-исследователю о любых проблемах со здоровьем, которые у Вас (Вашего ребенка) могут возникнуть во время участия в исследовании;
- информировать Вашего (Вашего ребенка) врача-исследователя о том, участвовали ли Вы (Ваш ребенок) в клинических исследованиях лекарственных средств в течение последних трех месяцев или участвуете ли Вы (Ваш ребенок) в другом исследовании в настоящее время;
- строго следовать инструкциям врача-исследователя;
- во время исследования Вы (Ваш ребенок) не должны применять неразрешенные лекарственные средства, указанные в данном документе (раздел «Неразрешенные препараты») – *при наличии*;
- сообщить врачу-исследователю о любом лекарственном препарате, который Вы (Ваш ребенок) приняли во время исследования, если этот препарат не был назначен врачом-исследователем;
- при нахождении в ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» соблюдать правила пребывания и внутреннего распорядка в медицинской организации.

#### **Незапланированные визиты**

Если в любой момент во время исследования почувствуете, что необходимо прийти на прием к врачу раньше очередного запланированного визита по исследованию, то позвоните врачу-исследователю и договоритесь о визите в медицинской организации.

Во время этого визита врач-исследователь может проводить некоторые тесты и обследования, если сочтет это необходимым. Врач-исследователь также может попросить Вас (Вашего ребенка) прийти в медицинскую организацию для проведения некоторых дополнительных тестов и обследований, если он решит, что это в Ваших (Вашего ребенка) интересах. В случае преждевременного завершения исследования Вас (Вашего ребенка) попросят прийти на визит в медицинскую организацию, где Вам (Вашему ребенку) проведут обследования и манипуляции, соответствующие заключительному визиту.

#### **Неразрешенные препараты**

## **Характеристика исследуемых препаратов**

### **Разрешенная сопутствующая терапия**

В период проведения данного исследования в качестве разрешенной сопутствующей терапии могут применяться только зарегистрированные на территории Российской Федерации препараты, которые будут назначаться в соответствии с утвержденной инструкцией по применению. Включение пациентов, которым необходимо применение сопутствующей терапии, будет осуществляться в том случае, если такая терапия не является запрещенной в рамках проводимого исследования.

### **Какую пользу я (мой ребенок) могу получить от участия в исследовании?**

Участие в данном исследовании означает, что Вы (Ваш ребенок) будете находиться под наблюдением врача-исследователя, который в контакте с Вашим (Вашего ребенка) лечащим врачом будет стараться .....Наше воздействие не может отрицательно повлиять на состояние Вашего (Вашего ребенка) здоровья. Целью данного исследования является .....

### **Чем Я (мой ребенок) рискую, если соглашусь принять участие в исследовании?**

#### **Возможные неудобства и вероятный риск**

- **Взятие крови** – при взятии крови Вы можете почувствовать легкие болевые ощущения и/или у Вас может образоваться синяк в области введения иглы. Головокружение и/или слабость могут наблюдаться во время или вскоре после взятия крови. Значительно реже в вене может образоваться тромб, развиться инфекционное осложнение или возникнуть обморок. Взятие крови будет производиться высококвалифицированными сотрудниками в процедурном кабинете с соблюдением правил асептики и антисептики. Всего за время исследования Вы сдадите не более 90,0±5,0 мл крови.

*Перечислить другие неудобства*

#### **Возможные побочные эффекты**

### **Каковы альтернативы Вашего (Вашего ребенка) участия в исследовании?**

### **К кому я могу обратиться, если у меня возникнут вопросы?**

Вы должны будете информировать своего (Вашего ребенка) лечащего врача обо всех изменениях в состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья.

При ухудшении самочувствия немедленно обратитесь к врачу-исследователю:

---

ФИО контактного лица (врача-исследователя)

---

Номер телефона

### **Прекращение участия**

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия (Вашего ребенка) в исследовании или прекратить участие в любое

время без всяких неблагоприятных для Вас (Вашего ребенка) последствий, в том числе это не повлияет на оказание Вам (Вашему ребенку) в дальнейшем медицинской помощи. Врач-исследователь (или организация) могут прекратить Ваше (Вашего ребенка) участие в исследовании, если:

- Вы отозвали Информированное согласие на участие в данном исследовании.
- При включении в исследование были соблюдены не все условия.
- В ходе исследования появились противопоказания к участию.
- Развилось любое состояние, требующее, по обоснованному мнению, врача-исследователя, Вашего исключения из исследования.
- Вы отказываетесь сотрудничать с врачом-исследователем и/или не соблюдаете все его предписания.
- Врач-исследователь не может с Вами связаться (по телефону или др.).
- Исследование прекращено по административным причинам.
- Иное обстоятельство.

В случае принятия Вами решения о прекращении участия (Вашего ребенка) в исследовании, Вам следует уведомить врача-исследователя, проводящего исследование. После этого Вас попросят пройти завершающее обследование и сдать необходимые анализы.

### **Конфиденциальность**

Информация по данному исследованию будет обрабатываться в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Информация о том, что Вы (Ваш ребенок) участвовали в данном исследовании и о препаратах, которые Вы (Ваш ребенок) в ходе него принимали, будет записана в Вашу (Вашего ребенка) медицинскую документацию и передана Вашему (Вашего ребенка) лечащему врачу с Вашего согласия. Доступ к Вашим (Вашего ребенка) данным, полученным в ходе исследования, будет иметь медицинский и немедицинский персонал, участвующий в исследовании, а также представители организаций, осуществляющих контрольно-надзорные функции. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласно действующему законодательству, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья лиц, участвующих в данном исследовании. Подписывая форму Информированного согласия для Вашего (Вашего ребенка) участия в данном исследовании, Вы даете свое разрешение на использование и разглашение информации о персональных данных и состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья. Если Вы согласны участвовать в данном исследовании, информация о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья будет использоваться и передаваться следующим образом:

- данные исследования, которые врач-исследователь будет использовать в ходе исследования, не будут включать ни Вашего (Вашего ребенка) имени, ни адреса, никакой иной информации, которая напрямую сможет идентифицировать Вашу (Вашего ребенка) личность.

Врач-исследователь присвоит Вашим (Вашего ребенка) данным код, а также будет использовать Ваши (Вашего ребенка) инициалы. Некоторые данные могут содержать информацию, которая может быть использована для идентификации Вашей личности (например, дата рождения). Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся конкретной информации, которая будет передана, проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом-исследователем.

- Ваша (Вашего ребенка) фамилия и другие сведения личного характера не будут указываться в публикациях, связанных с этим исследованием.

- Непосредственный доступ к Вашей (Вашего ребенка) медицинской документации будут иметь медицинские работники, которым предоставлено на это право в соответствии

с данным Вами согласием ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» на обработку персональных данных.

- Медицинские данные, полученные в ходе этого исследования, могут храниться и обрабатываться на компьютере.

- Конфиденциальность информации о Вас (Вашем ребенке) будет защищена действующими законами и нормативными актами.

Все лица, получающие право доступа к Вашим (Вашего ребенка) персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши (Вашего ребенка) персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных, описанных ранее. Ваш (Вашего ребенка) врач-исследователь будет хранить Вашу (Вашего ребенка) медицинскую документацию в течение 25 лет. У Вас есть право просматривать и копировать личную медицинскую информацию, которая имеет отношение к этому исследованию, эта информация хранится у врача- исследователя или в медицинской организации. Однако, для обеспечения целостности данных, такая возможность может быть Вам предоставлена частично или полностью после завершения исследования. Вы можете отказаться от своего согласия на использование Вашей (Вашего ребенка) личной информации, уведомив об этом врача-исследователя письменно. В этом случае, врач-исследователь или персонал медицинской организации более не будут использовать Вашу (Вашего ребенка) личную медицинскую информацию, связанную с этим исследованием. Данные, полученные в ходе исследования до Вашего отказа, могут быть использованы. В случае Вашего отказа на использование информации Вы (Ваш ребенок) далее не сможете принимать участие в исследовании, но каких-либо санкций или неблагоприятных последствий для Вас (Вашего ребенка) это не повлечет. В случае выбывания из исследования по собственному желанию или медицинским показаниям Вы (Ваш ребенок) имеете право получить на руки медицинскую информацию о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья, полученную в исследовании.

Одна копия данного документа будет храниться в **медицинской организации** вместе с записями, касающимися исследования. Вторая копия будет храниться у вас.

**Подпись.** У меня была возможность прочитать информацию, представленную выше, и обсудить все аспекты исследования, включая риски и преимущества, с врачом-исследователем. На все мои вопросы были получены ответы на понятном мне языке. Я осведомлен, что при возникновении у меня в дальнейшем любых вопросов, я могу обращаться к \_\_\_\_\_ в любое время. Мне было дано достаточное количество времени для принятия решения об участии или отказе от участия в исследовании.

Подписывая данный документ, я добровольно даю свое согласие участвовать в исследовании. Я подтверждаю, что одна из копий данной формы согласия будет передана мне. Моя подпись, поставленная ниже, выражает мою готовность участвовать в исследовании.

ФИО пациента \_\_\_\_\_

Подпись пациента \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Подпись врача исследователя \_\_\_\_\_ /И.О. Фамилия/ Дата \_\_\_\_\_

## РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

|           |                |  |
|-----------|----------------|--|
| <b>1.</b> | <b>Фамилия</b> |  |
|           | Имя            |  |
|           | Отчество       |  |

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| <b>2.</b> | <b>Год рождения</b> |
|-----------|---------------------|

|           |                                                                                                                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.</b> | <b>Образование</b>                                                                                                                                               |
|           | Базовое (указать наименование учебного заведения и дату получения диплома)                                                                                       |
|           | <b>Интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):</b> |
|           |                                                                                                                                                                  |
|           |                                                                                                                                                                  |
|           |                                                                                                                                                                  |
|           |                                                                                                                                                                  |

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Специализация</b> (если есть, указать, по какой специальности) |
|                                                                   |
|                                                                   |

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Категория</b> (если есть, указать, по какой специальности) |
|                                                               |

|           |                     |                                                |
|-----------|---------------------|------------------------------------------------|
| <b>4.</b> | <b>Место работы</b> |                                                |
|           | Постоянное          | По совместительству (указать, если необходимо) |
|           |                     |                                                |

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>Фактический адрес места работы</b> |
|                                       |

|                      |              |             |
|----------------------|--------------|-------------|
| <b>Конт. телефон</b> | <b>email</b> | <b>Факс</b> |
|                      |              |             |

|                                                                                                                             |                 |    |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----------------------------|
| <b>Опыт работы</b> (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время): |                 |    |                            |
| Должность                                                                                                                   | Дата (мес, год) |    | Организация, подразделение |
|                                                                                                                             | с               | по |                            |
|                                                                                                                             |                 |    |                            |

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| <b>Стаж работы</b> |                  |
| Общий              | По специальности |
|                    |                  |

|           |                                                                                                                 |                      |                   |                                        |            |    |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|----------------------------------------|------------|----|
| <b>5.</b> | <b>Участие в клинических исследованиях</b> (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время): |                      |                   |                                        |            |    |
|           | Код, номер исследования                                                                                         | Область исследования | Фаза исследования | Роль (главный иссл., со-исследователь) | Дата (год) |    |
|           |                                                                                                                 |                      |                   |                                        | с          | до |
|           |                                                                                                                 |                      |                   |                                        |            |    |

|           |                              |  |
|-----------|------------------------------|--|
| <b>6.</b> | <b>Количество публикаций</b> |  |
|-----------|------------------------------|--|

|           |                                                                                                                                 |  |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>7.</b> | <b>Научные работы</b> (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить): |  |
| <b>№</b>  | <b>Перечень научных работ</b>                                                                                                   |  |
|           |                                                                                                                                 |  |
|           |                                                                                                                                 |  |

Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

## Приложение 5

### Обязательство о конфиденциальности

Я, \_\_\_\_\_,  
обязуюсь сохранять конфиденциальность персональных данных пациентов, полученных  
мною в ходе научно-исследовательской/диссертационной работы/клинического  
исследования \_\_\_\_\_  
(выбрать \_\_\_\_\_ нужное) \_\_\_\_\_ по  
теме: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (шифр: «...»),  
обезличивать и не раскрывать их при анализе биомедицинских показателей, в научных  
публикациях, выступлениях и при других подобных обстоятельствах.

Дата \_\_\_\_\_ Подпись/расшифровка \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**НАИМЕНОВАНИЕ МО**

(Наименование МО)

ОБРАЗЕЦ

**ПРОТОКОЛ  
заседания Локального этического комитета  
НАИМЕНОВАНИЕ МО**

№ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ дата

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЛЭК: Ф.И.О.

СЕКРЕТАРЬ ЛЭК: Ф.И.О.

ПРИСУТСТВОВАЛИ:

1.

2.

Присутствовали на заседании \_\_\_\_\_ человек из \_\_\_\_\_ членов ЛЭК. Всего \_\_\_\_ %. Кворум имеется.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:

1. Указать рассматриваемый вопрос

Докладчик: Ф.И.О.

2. Указать рассматриваемый вопрос

Докладчик: Ф.И.О.

СЛУШАЛИ:

1. Ф.И.О. – изложить quintessence сказанного

Выступили:

1.

Результаты голосования:

«ЗА» \_\_\_\_\_ чел.

«ПРОТИВ» \_\_\_\_\_ чел.

«ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» \_\_\_\_\_ чел.

Постановили:

- указать решение

2. Ф.И.О. – изложить quintessence сказанного

Выступили:

1.

2.

Результаты голосования:

«ЗА» \_\_\_\_\_ чел.

«ПРОТИВ» \_\_\_\_\_ чел.  
«ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» \_\_\_\_\_ чел.

Постановили:  
- указать решение

ПОСТАНОВИЛИ:

- 1.
- 2.

Председатель ЛЭК  
Секретарь ЛЭК

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.  
Ф.И.О.

Члены ЛЭК:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.  
Ф.И.О.  
Ф.И.О.

## НАИМЕНОВАНИЕ МО

(Наименование МО)

ОБРАЗЕЦ

**Заключение  
Локального этического комитета  
Наименование МО  
на научно-исследовательскую работу  
на тему:**

« \_\_\_\_\_ »  
(шифр « \_\_\_\_\_ »)

В соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-й Генеральной Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, 1964 г., (пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Конституцией Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ); Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), ст. 36.1; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»; Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями); решением Ученого совета *указать наименование МО* от \_\_\_\_\_.20\_\_\_\_ (протокол № \_\_\_\_ ) **на заседании Локального этического комитета (ЛЭК) от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. (протокол № \_\_\_\_ ) в составе:**

председатель –;

секретарь –;

члены ЛЭК –

рассмотрена \_\_\_\_\_ научно-исследовательская \_\_\_\_\_ работа \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ тему:  
« \_\_\_\_\_ » (шифр « \_\_\_\_\_ »).

Проведена этическая экспертиза следующих документов: *перечисляются представленные документы* - **на основании чего ЛЭК заключает:**

- условия проведенных (*проводимых*) исследований соответствовали (*соответствуют*) общепринятым нормам морали, соблюдены (*соблюдаются*) требования этических и правовых норм, а также прав, интересов и личного достоинства участников исследований;
- проведенные (*проводимые*) исследования адекватны теме научно-исследовательской работы;
- риск для субъекта исследований отсутствует;

- участники исследования были проинформированы (*информируются*) о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и сопряженных с участием в исследовании риске и неудобствах;

- согласие субъекта на участие в исследованиях получено;

- в случаях недееспособности субъекта исследования по возрасту, психическому или физическому состоянию (подростки) – получено информированное согласие от законного представителя субъекта (родителя) в соответствии с национальным законодательством.

**РЕШЕНО:** одобрить проводимую научно-исследовательскую работу на тему: «\_\_\_\_\_» (шифр «\_\_») и определить ее соответствие перечисленным выше законодательным требованиям и нормативным документам.

**Председатель Локального этического комитета**

ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы \_\_\_\_\_

**Секретарь Локального этического комитета**

ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы \_\_\_\_\_

00.00.0000

**НАИМЕНОВАНИЕ МО**

(Наименование МО)

**ОБРАЗЕЦ**

**Заключение  
Локального этического комитета  
Наименование МО**

**на научно-исследовательскую работу аспиранта (соискателя) кафедры**  
\_\_\_\_\_ **фамилия имя отчество**

**на тему:**

« \_\_\_\_\_ »,

**представленной на соискание ученой степени кандидата (доктора)  
медицинских наук по специальности (с указанием шифра)**

В соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-й Генеральной Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, 1964 г., (пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Конституцией Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ); Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), ст. 36.1; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»; Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями); решением Ученого совета *указать наименование МО* от \_\_\_\_\_.20\_\_\_\_ (протокол №\_\_\_\_) **на заседании Локального этического комитета (ЛЭК) от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.**

**(протокол №\_\_\_\_) в составе:**

председатель –;

секретарь – ;

члены ЛЭК –

рассмотрена \_\_\_\_\_ научно-исследовательская работа (ФИО \_\_\_\_\_ полностью)

« \_\_\_\_\_ » (название работы), представленная

на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук по специальности

00.00.00. – \_\_\_\_\_ (название специальности).

Проведена этическая экспертиза следующих документов: *перечисляются представленные документы* - **на основании чего ЛЭК заключает:**

- условия проведенных (*проводимых*) исследований соответствовали (*соответствуют*) общепринятым нормам морали, соблюдены (*соблюдаются*) требования этических и правовых норм, а также прав, интересов и личного достоинства участников исследований;
- проведенные (*проводимые*) исследования адекватны теме научно-исследовательской работы;
- риск для субъекта исследований отсутствует;
- участники исследования были проинформированы (*информируются*) о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и сопряженных с участием в исследовании риске и неудобствах;
- согласие субъекта на участие в исследованиях получено;
- в случаях недееспособности субъекта исследования по возрасту, психическому или физическому состоянию (подростки) – получено информированное согласие от законного представителя субъекта (родителя) в соответствии с национальным законодательством.

**РЕШЕНО:** одобрить проводимую научно-исследовательскую работу (ФИО полностью)«\_\_\_\_\_» (название работы), представленную на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук по специальности 00.00.00. – \_\_\_\_\_ (название специальности) и определить ее соответствие перечисленным выше законодательным требованиям и нормативным документам.

**Председатель Локального этического комитета**  
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы \_\_\_\_\_

**Секретарь Локального этического комитета**  
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы \_\_\_\_\_

00.00.0000

**НАИМЕНОВАНИЕ МО**  
(Наименование МО)

ОБРАЗЕЦ

**Заключение**  
**Локально этического комитета**  
**Наименование МО**  
**на статью ФИО авторов «название»**

Локальный этический комитет ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» рассмотрел статью *ФИО авторов «название»*, подготовленную по материалам исследования, выполнявшегося в период \_\_\_\_\_ гг. по теме: «\_\_\_\_\_» на базе (указать наименование медицинской организации) \_\_\_\_\_ на предмет наличия сведений, противоречащих общепринятым нормам морали, этическим и правовым нормам, а также нарушающих права, интересы и личное достоинство участников исследований.

Руководствуясь Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-й Генеральной Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, 1964 г., (пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Конституцией Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ); Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), ст. 36.1; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.10.2024 № 586н «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, форм заключений совета по этике, порядка размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности»; Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями), другими нормативными правовыми актами, Локальным этическим комитетом установлено, что представленная информация не содержит сведений о нарушении прав, достоинства, интересов и здоровья участников исследования, а также иных данных, распространение которых без информированного согласия запрещено действующим законодательством Российской Федерации.

**РЕШЕНО:** в статье ФИО «название» не содержатся сведения, противоречащие общепринятым нормам морали, этическим и правовым нормам, а также нарушающие права, интересы и личное достоинство участников исследований, рассмотренный материал может быть разрешен к открытому опубликованию.

Направляется: для публикации в ...(указать источник).

**Председатель Локального этического комитета**  
**ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы** \_\_\_\_\_

**Секретарь Локального этического комитета**  
**ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы** \_\_\_\_\_  
**00.00.0000**

**НАИМЕНОВАНИЕ МО**  
(Наименование МО)

*ОБРАЗЕЦ*

**ВЫПИСКА**  
**из протокола заседания Локального этического комитета**  
**Наименование МО**

\_\_\_\_\_   
 дата

№ \_\_\_\_\_

Всего членов – \_\_\_\_ человек

Присутствовали на заседании – \_\_\_\_ человек

**Слушали:**

1. Ф.И.О. – полное название исследования и всех представленных документов

**ГОЛОСОВАНИЕ:**

«ЗА» -

«ПРОТИВ» -

«ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» -

**Постановили:**

- 1.
- 2.

Председатель ЛЭК  
Секретарь ЛЭК

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Ф.И.О.  
Ф.И.О.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ПРИМЕР

Утверждаю  
должность руководителя  
медицинской организации  
И.О.Ф.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

### ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ, МОНИТОРИНГ И НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОДОБРЕННОГО ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ *Наименование МО*

#### 1 Общие положения

1.1. Данная стандартная операционная процедура разработана с целью регламентации деятельности Локального этического комитета (далее – ЛЭК) при осуществлении мониторинга и оценки этической составляющей исследования, получившего одобрение ЛЭК.

1.2. ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им исследования.

1.3. Порядок наблюдения за ходом исследования, периодичность и порядок предоставления и рассмотрения документов участниками исследования определяются характером исследовательского проекта и происходящими в ходе него событиями.

1.4. По результатам рассмотрения документов, связанных с ходом исследования, ЛЭК имеет право устанавливать дополнительные условия для участников исследования, давать рекомендации.

1.5. ЛЭК вправе в любой момент принять решение о приостановке исследования в случае выявления существенных нарушений этических норм в ходе реализации исследования, а также в случае отказа заявителя предоставить необходимую информацию.

#### 2 Термины и определения

**Нежелательная реакция** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением медицинского изделия/лекарственного препарата.

**Побочное действие** - реакция организма, возникшая в связи с применением медицинского изделия/лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации.

### 3 Мониторинг и наблюдение за ходом исследования

3.1. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании ежегодных промежуточных отчетов о ходе исследования и сведений об изменениях в ходе исследования, о побочных действиях и нежелательных реакциях. В отдельных случаях ЛЭК может определять иную периодичность предоставления промежуточных отчетов, но не реже одного раза в год.

3.2. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны включать:

- сведения о наборе участников исследования;
- информацию о начале исследования;
- о побочных действиях и нежелательных реакциях, возникших во время исследования;
- данные об исключении субъектов из исследования;
- иную информацию на усмотрение исследователя.

3.3. Обязательного рассмотрения ЛЭК в ходе проведения исследования требуют следующие события и обстоятельства:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и/или благополучие испытуемых или на процесс проведения самого исследования;
- серьезные и непредвиденные побочные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/ риск для исследования.

3.4. Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все побочные действия или нежелательные явления, зарегистрированные в данном исследовании, которые:

- требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;
- требуют госпитализации либо ее продления;
- представляют угрозу для жизни участника исследования;
- приводят к стойкой или выраженной утрате нетрудоспособности или инвалидности;
- приводят к смерти участника исследования.

3.5. При развитии побочных действий или нежелательных реакций исследователь обязан:

- в течение 2 рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события;
- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет о возникшем побочном действии или нежелательной реакции не позднее 7 рабочих дней со дня соответствующего запроса ЛЭК. Отчет должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

3.6. ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования.

#### **4 Рассмотрение дополнительных материалов**

4.1. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

4.1.1. поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;

4.1.2. поправки, изменения дополнения к информационному листку участника испытания и форме информированного согласия;

4.1.3. иные материалы.

4.2. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность участников исследования, их интересы и права, изменяют нагрузку на участников исследования в ходе исследования, а также все дополнительные материалы для участников исследования (анкеты, опросники, письма и в том числе электронный контент), должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК.

#### **8 Решение ЛЭК по результатам мониторинга и наблюдения за ходом исследования**

5.1. По результатам рассмотрения материалов в рамках мониторинга и наблюдения за ходом исследования ЛЭК принимает решение:

- внесении изменений в первоначальное решение;
- приостановке действия первоначального решения до выяснения дополнительных обстоятельств, касающихся данного исследования;
- об оставлении в силе первоначального решения и продолжении исследования.

5.2. В случае приостановки исследования ЛЭК вправе:

- направить его участникам требования о порядке и сроках устранения нарушений;
- назначить и провести повторное рассмотрение исследования с целью пересмотра ранее принятого решения о его утверждении.

5.3. Решения ЛЭК по результатам рассмотрения, предпринятого в ходе исследования, должно быть оформлено и доведено до сведения заявителя с указанием изменений, внесенных в первоначальное решение, или приостановки, или отмены первоначального решения, или подтверждение того, что первоначальное решение остается в силе.

5.4. В случае преждевременного прекращения или приостановки исследования, заявитель должен информировать ЛЭК о причинах прекращения/приостановки; кроме того, в ЛЭК должен быть передан краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

#### **9 Завершение исследования**

ЛЭК должен получить от заявителя уведомление об окончании исследования по его завершению и краткое содержание заключительного отчета (резюме) или самого заключительного отчета об исследовании (по усмотрению Комитета).

## **10 Нормативные ссылки**

7.1. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации в соответствии с действующим текстом пересмотра;

7.2. Руководство ВОЗ и других международных организаций;

7.3. Конституция Российской Федерации;

7.4. Гражданский кодекс Российской Федерации;

7.5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПРИМЕР

Утверждаю  
должность руководителя  
медицинской организации  
\_\_\_\_\_  
И.О.Ф.  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

### **ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ** *Наименование МО*

#### **1 Общие положения**

1.1. Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания процесса архивирования и обеспечения хранения текущих документов Локального этического комитета (далее – ЛЭК) (архив ЛЭК) в установленном порядке в течение определенного периода времени.

1.2. Вся документация ЛЭК должна быть скреплена и архивирована должным образом.

1.3. Архив хранится в закрытом помещении. Доступ к архиву имеют председатель, заместитель председателя и секретарь ЛЭК.

1.4. Срок хранения подлинников не менее 3-х лет после завершения исследования.

#### **2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

2.1. Ответственность за хранение всех материалов ЛЭК возложена на секретаря ЛЭК.

2.2. Секретарь выдает заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечает на запросы, касающиеся исследований, в соответствии с действующим законодательством и по специальному решению ЛЭК.

#### **3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**Архив ЛЭК** – то хранилище текущих документов ЛЭК, включая досье материалов исследований, дополнения и изменения к ним, заключения экспертов, выписки из протоколов заседаний и другие материалы.

**Документация** – совокупность документов, рассматриваемых ЛЭК.

#### **4 ДОКУМЕНТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ХРАНЕНИЮ, С УКАЗАНИЕМ СРОКОВ**

4.1. Хранению в архиве ЛЭК подлежат подлинники документов, исходные, измененные и дополненные версии.

4.2. Хранению подлежат документы, определяющие статус и деятельность ЛЭК:

- приказ о создании;
- Положение о ЛЭК;
- состав ЛЭК;
- формы обязательств о конфиденциальности, подписанные членами ЛЭК;
- стандартные операционные процедуры;
- информационные письма ЛЭК;

#### 4.3. Хранению подлежат текущие рабочие документы ЛЭК:

– Досье материалов, непосредственно относящихся к исследованиям (материалы, предоставляемые на рассмотрение в ЛЭК, изменения, дополнения к ним, заключения экспертов, выписки из протоколов заседания о принятых решениях, рекомендациях и требованиях, извещения о приостановке, прекращении, об окончании исследования и иные документы) должны храниться не менее трех лет после завершения исследования. Данные документы хранятся более длительный срок в случае, если это предусмотрено действующими нормативными документами, определяющими сроки хранения – приказ Росархива от 20.12.2019 № 236, приказ Минздрава России от 03.08.2023 № 408 и иными регламентирующими документами.

- повестки и протоколы заседаний – срок хранения не ограничен;
- отчеты ЛЭК – срок хранения не ограничен.

4.4. Архивному хранению подлежат также все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинически исследований, извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования, заключительные отчеты по исследованиям; вся корреспонденция и переписка; договоры и соглашения, заключенные ЛЭК, отчеты сотрудничающих организаций.

## 5 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

5.1. Приказ Росархива от 20.12.2019 № 236 «Об утверждении Перечня типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения»;

5.2. Приказ Минздрава России от 03.08.2023 № 408 «Об утверждении Перечня документов, образующихся в деятельности Министерства здравоохранения и подведомственных ему организаций с указанием сроков хранения».

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

### **1. Какова основная цель работы Локального этического комитета (ЛЭК)?**

- а) Контроль за финансовой деятельностью медицинской организации
- б) Обеспечение безопасности и соблюдение прав и интересов участников исследований
- в) Организация проведения клинических исследований лекарственных препаратов
- г) Контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологического режима

### **2. Какой минимальный количественный состав ЛЭК рекомендуется в представленном пособии?**

- а) Не менее 5 человек
- б) Не менее 7 человек
- в) Не менее 10 человек
- г) Не менее 3 человек

### **3. Какой принцип деятельности ЛЭК предполагает многообразие мнений, подходов и компетенций при оценке биомедицинских исследований?**

- а) Принцип конфиденциальности
- б) Принцип плюрализма
- в) Принцип информированного согласия
- г) Принцип научной значимости

### **4. На какой срок утверждается состав ЛЭК?**

- а) На 1 год
- б) На 3-5 лет
- в) На 10 лет

### **5. Какое минимальное количество членов ЛЭК необходимо для наличия квалифицированного кворума на заседании?**

- а) 50% от общего состава
- б) 50% + 1 член от общего состава
- в) 75% от общего состава
- г) 100% от общего состава

### **6. Какой из перечисленных документов НЕ относится к предмету этической экспертизы ЛЭК согласно пособию?**

- а) Клинические исследования
- б) Научно-исследовательские работы с участием человека
- в) Бухгалтерская отчетность медицинской организации
- г) Публикации с результатами исследований с участием человека

### **7. Каков установленный срок хранения подлинников документов в архиве ЛЭК после завершения исследования?**

- а) Не менее 1 года
- б) Не менее 3 лет
- в) Не менее 5 лет
- г) Не менее 10 лет

**8. Какой документ регламентирует необходимость получения информированного согласия у участников исследования?**

- а) Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- б) ГОСТ Р 52379-2005
- в) Все перечисленные документы

**9. Какое право имеет член ЛЭК в случае несогласия с решением большинства?**

- а) Право вето
- б) Право выйти из состава ЛЭК без объяснения причин
- в) Право на «особое мнение», которое фиксируется в протоколе
- г) Право обжаловать решение в суде в течение 10 дней

**10. Что из перечисленного является обязательным требованием к процедуре голосования при принятии решения ЛЭК?**

- а) Решение должно приниматься единогласно всеми членами
- б) Голосование проводится открытым способом
- в) Из процедуры голосования исключаются члены, имеющие конфликт интересов
- г) Председатель ЛЭК не имеет права голоса

Правильные ответы:

| № вопроса | Ответ | № вопроса | Ответ |
|-----------|-------|-----------|-------|
| 1         | б     | 6         | в     |
| 2         | а     | 7         | б     |
| 3         | б     | 8         | в     |
| 4         | б     | 9         | в     |
| 5         | б     | 10        | в     |

**Зябкин И.В., Завалева Е.В., Шишкина О.А.,  
Огнева Е.Ю., Андрузская А.Г.**

## **ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА**

**Учебно-методическое пособие**

Издательство «Перо»

109052, Москва, Нижегородская ул., д. 29–33, стр. 27, ком. 105

Тел.: (495) 973–72–28, 665–34–36

[www.pero-print.ru](http://www.pero-print.ru) e-mail: [info@pero-print.ru](mailto:info@pero-print.ru)

Подписано в печать 08.09.2026. Формат 60х90/16.

Бумага офсетная. Усл. печ. л. 5,125. Тираж 300 экз. Заказ 889.

Отпечатано в ООО «Издательство «Перо»