



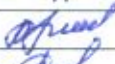




Утвержден решением  
Ученого совета ММФ ОшГУ  
от 10.01.2024 года (Протокол № 4).


Декан  Калматов Р.К.

## ПОЛОЖЕНИЕ

о комитете по биомедицинской этике КБМЭ/ЛЭК

при ММФ ОшГУ

Разработали	дата	подпись	Ознакомлены	подпись	дата
Доц. Момунова А.	25.12.23		к.м.н., доц. Бугубаева М.		8.01.24
Доц. Аргынбаева А.	20.12.23		К.м.н., доц. Абдурахманов Б.		10.01.24
			К.м.н., доц. Эсенгелди к. А.		10.01.24

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр 2 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

## 1. Общие положения

1.1. Комитет по биомедицинской этике или локальной этической комиссии (далее – ЛЭК) при ММФ ОшГУ является независимым экспертным органом, созданным для защиты прав субъектов исследования и их безопасности при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований и испытаний.

1.2. ЛЭК при ММФ ОшГУ создается по решению ректора ОшГУ. Положение о ЛЭК утверждается деканом ММФ ОшГУ

1.3. ЛЭК находится в прямом подчинении ректора ОшГУ. В своей деятельности ЛЭК руководствуется:

- Уставом ОшГУ
- внутренними нормативными документами (положениями, инструкциями, правилами, стандартами и иными документами);
- решениями Ученого совета;
- приказами и распоряжениями ОшГУ;
- настоящим Положением.

1.4. Настоящее Положение является документом прямого действия и обязательно для исполнения со дня его утверждения.


1.5. Изменения в Положении ЛЭК утверждаются ректором ОшГУ.

1.6. Место проведения заседаний : г. Ош, ул. Водозаборная 215, ММФ 2 этаж.

## 2. Нормативные ссылки

2.1. Настоящее Положение разработано на основе следующих внешних нормативных документов:

- Конституция Кыргызской Республики от 5 мая 2021 года;
- Закон КР «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» от 6 января 2005 года №6;
- Закон КР «Об образовании» от 30 апреля 2003 года №92 с изменениями и дополнениями по состоянию на 29 ноября 2021 года №142;
- Закон КР «О науке и об основах государственной научно-технической политики» от 16 июня 2017 года №103;
- Закон КР «Об обращении лекарственных средств» от 2 августа 2017 года №167
- Закон КР "Об обращении медицинских изделий" от 2 августа 2017 года №166;
- Технический регламент “О безопасности лекарственных средств для медицинского применения” от 6 апреля 2011 года №137 в редакции постановления Правительства КР от 15 марта 2017 года №154;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;
- Руководства ВОЗ и других международных организаций;

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики	Стр. 3 из 14
	Ошский государственный университет	
	Международный медицинский факультет	
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

2.2. В области биомедицинских исследований предметом экспертизы (ЛЭК) являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

2.3. Этическая экспертиза клинических исследований в рамках инициативных научно-исследовательских работ осуществляется на безвозмездной основе.

2.4. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами с целью усовершенствования этической экспертизы и обеспечения ее качества.

### 3. Термины и определения, сокращения

В настоящем Положении использованы следующие термины, определения и сокращения:

**Аудит клинического исследования испытуемых методов и (или) средств** – систематическая, независимая и документированная проверка документации и деятельности сторон, вовлеченных в проведение клинического исследования испытуемых методов и (или) средств, которая осуществляется независимыми от клинического исследования и исследовательского центра экспертами для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных, требованиям протокола клинического исследования, стандартных операционных процедур, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.


**Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований** – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований.

**Брошюра исследователя** – документ, содержащий реферативное изложение результатов доклинического (неклинического) и клинического изучения испытуемого метода и (или) средства, значимых для его исследования и (или) испытания на человеке.

**Дизайн исследования** – общий план исследования, описание шагов проведения исследования.

**Доклиническое (неклиническое) исследование** – химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытуемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека.

**Индивидуальная регистрационная карта (далее – ИРК)** – документ на бумажном, электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 4 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

**Инспекция клинического исследования** – процедура официальной проверки клинического испытания испытуемых методов и (или) средств, документов, относящихся к клиническому исследованию и клинической базы (помещений, оборудования и оснащения) уполномоченным органом с привлечением специалистов уполномоченной организации, имеющих опыт проведения клинических испытаний для оценки качества проведения клинического испытания и полученных данных.

**Информация для пациента** – документ, который является письменным подтверждением тех условий, на которых пациент согласился на участие в исследовании. Документ включает следующие сведения: название исследования; добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время; цели и задачи исследования, продолжительность; характеристика предмета исследования, механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и прочее; схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; возможная польза от участия в исследовании; риск, связанный с исследованием, неудобства, дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией; обязанности испытуемого в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и прочее; планируемые расходы пациента, связанные с участием в исследовании, если таковые ожидаются; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию; информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.


**Информированное согласие** – документально оформленное, подписанное и датированное добровольное согласие испытуемого на участие в клиническом исследовании и (или) испытании после получения информации о медицинской технологии, сущности и продолжительности клинического исследования; о безопасности и эффективности медицинской технологии, а также о степени риска применения для здоровья, о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии на состояние здоровья, об условиях страхования здоровья, испытуемым.

**Испытуемый** – пациент, принимающий участие в клиническом исследовании испытуемых методов и (или) средств.

**Испытуемый метод и (или) средство** – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, подвергающееся доклиническому (неклиническому) или клиническому исследованию.

**Клиническое исследование** – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

**Медико-биологический эксперимент** – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в более упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин,

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 5 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики.

**Медицинская технология** – метод или средство профилактики, диагностики, лечения заболеваний и медицинской реабилитации, кроме биологически активных веществ, фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

**Многоцентровые клинические исследования** - исследования фармакологического и лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники которые осуществляются в нескольких клинических базах (более чем одним исследователем) соответственно единому протоколу.

**Мониторинг** – организуемая на уровне исследовательского центра процедура контроля над ходом эксперимента и (или) исследования и обеспечением его проведения, сбора данных и представления результатов эксперимента и (или) исследования согласно утвержденному протоколу эксперимента и (или) исследования, стандартным операционным процедурам исследования.

**Надлежащая клиническая практика (Good clinical practice (GCP))** - международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).


**Научно-исследовательская работа (НИР)** - работа научного характера, связанная с научным поиском, проведением исследований, экспериментами в целях расширения имеющихся и получения новых знаний, проверки научных гипотез, установления закономерностей, проявляющихся в природе и в обществе, научных обобщений, научного обоснования проектов.

**Ответственный исполнитель** – лицо, непосредственно принимающее участие в проведении эксперимента и (или) исследования и обеспечивающее контроль и координацию всех мероприятий эксперимента и (или) исследования, с соответствующей подготовкой, квалификацией и опытом работы.

**Отчет об эксперименте и (или) исследовании** – предоставленные в письменной форме результаты эксперимента и (или) исследования их анализ, в соответствии с требованиями настоящих Правил.

**Поправка к протоколу** – письменное внесение изменений или дополнений в протокол эксперимента и (или) исследования, согласованное с Комиссией по вопросам этики и Советом исследовательского центра (ученым медицинским советом уполномоченного органа – для клинических исследований, проводимых на международном и республиканском уровнях) и утвержденное руководителем исследования.

**Протокол эксперимента и (или) исследования** – документ, в котором изложены основные задачи, методология, процедуры, статистические аспекты и организация

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики	Стр. 6 из 14
	Ошский государственный университет	
	Международный медицинский факультет	
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

эксперимента и (или) исследования, а также ранее полученные данные относительно испытываемых методов и (или) средств и обоснование исследования.

**Руководитель эксперимента и (или) исследования** – лицо, осуществляющее общее руководство экспериментом и (или) исследованием и ответственное за надлежащее его проведение согласно протоколу эксперимента и (или) исследования.

**Стандартные операционные процедуры (далее – СОП)** – подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие выполнения определенных действий и функций в рамках проводимого эксперимента и (или) исследования.

#### **4. Цели комитета по биомедицинской этике**

4.1. Защита прав, безопасности здоровья и интересов всех участников биомедицинских исследований, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

4.2. Обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательской деятельности.

4.3. Обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований на животных.

#### **5. Виды деятельности ЛЭК**

5.1. Участие в планировании исследовательских проектов, с целью свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых.

5.2. Изучение и экспертная оценка материалов всех планируемых исследований и испытаний с участием людей в качестве испытуемых, а также исследований на животных.


5.3. Контроль выполнения проводящихся в подразделениях ОшГУ, исследований и испытаний, уже получивших одобрение ЛЭК или других комитетов по этике.

5.4. Экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам исследований и этическое сопровождение исследований вплоть до их окончания, а также архивирование документов.

5.5. Обеспечение контроля соблюдения этических норм и правил, регламентирующих взаимоотношения медицинского персонала, пациентов и членов их семей в клинической практике, а также порядок проведения биомедицинских исследований на человеке и животных, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, испытаниях медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

5.6. Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

5.7. Этико-правовое просвещение медицинского, исследовательского и обслуживающего персонала и пациентов.

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 7 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

5.8. Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства КР и международными руководствами.

## 6. Полномочия ЛЭК

6.1. В области биомедицинских исследований, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биологически активных субстанций и добавок, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации ЛЭК обладает полномочиями для одобрения, невозможности одобрения, рекомендации внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении, отмены или приостановления ранее выданного заключения об одобрении конкретного исследования на любом этапе его проведения с момента планирования.

6.2. ЛЭК не обладает полномочиями запретить проведение исследования. ЛЭК имеет право сообщить о выявленных им нарушениях руководству ОшГУ, организации-заказчику, компании-спонсору, в издательства и в соответствующие разрешительные инстанции, согласно действующему законодательству КР.

## 7. Обязанности ЛЭК

7.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке.


7.2. Для проведения экспертизы исследований ЛЭК разрабатывает стандартные операционные процедуры. **Стандартные операционные процедуры** обсуждаются на заседании ЛЭК и после решения об одобрении каждой из них утверждаются Председателем ЛЭК.

7.3. В рамках соответствующей процедуры ЛЭК разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

7.4. Этическая экспертиза материалов исследования и принятие решений проводятся в ходе заседания ЛЭК согласно соответствующей **стандартной операционной процедуре**.

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

7.6. ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. К уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики	Стр. 8 из 14
	Ошский государственный университет	
	Международный медицинский факультет	
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

меньшинств; бездомные, беженцы, несовершеннолетние, а также лица, не способные дать добровольное информированное согласие.

7.7. Для защиты интересов участников исследования ЛЭК изучает условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

7.8. ЛЭК рассматривает все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

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

7.10. ЛЭК представляет свое заключение в письменном виде ответственному исполнителю в срок до **3** рабочих дней после принятия решения.

7.11. Заключение оформляется в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами ЛЭК и содержит точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих решений:

- одобрение проведения клинического исследования;
- невозможность одобрения клинического исследования;
- рекомендацию внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отмену или приостановление ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.

7.12. В ходе уже одобренного ЛЭК исследования ЛЭК рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

7.13. В процессе исследования ЛЭК проводит этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования, изменениям дизайна исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

## **8. Компенсации комитету по биомедицинской этике**

8.1. Этическая экспертиза исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.


### **8.2 Структура КБМЭ и порядок работы**

8.3. Состав ЛЭК формируется в соответствии с требованиями сроком на 5 (пять) лет.

8.4. ЛЭК состоит не менее чем из 5 (пяти) человек. В состав ЛЭК входят лица из числа работников ОшГУ обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований: специалисты в области медицинских знаний и смежных специальностей, юрист. По согласованию в состав ЛЭК может быть включен специалист, не являющийся сотрудником ОшГУ.

8.5. ЛЭК является открытым органом. Информация о членах ЛЭК, графике его работы, документах, регламентирующих его деятельность, не может быть конфиденциальной.



	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 9 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

8.5. Все члены ЛЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена ЛЭК.

8.6. Руководит работой ЛЭК его председатель.

8.7. Член ЛЭК может выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно председателя ЛЭК.

8.8. Приказом ректора ОшГУ по представлению председателя ЛЭК член ЛЭК может быть исключен из состава ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

8.9. Председатель КБМЭ руководит деятельностью ЛЭК ведет его заседания, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение стандартных операционных процедур. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК.

В обязанности секретаря входит проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

8.10. Для решения специальных вопросов ЛЭК может привлекать и включать в состав независимых экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и работниками ОшГУ, которые не участвуют в прениях и голосовании.

8.11. Для принятия решения кворум (минимальное количество членов, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решение считалось правомочным) составляет 50%+1 от числа списочного состава ЛЭК. Если член ЛЭК является участником исследования, он не имеет права участвовать в обсуждении и голосовании. Голосовать могут только члены ЛЭК, не зависящие от ответственного исполнителя, спонсора клинического исследования, спонсора испытания медицинского изделия, не имеющие конфликта интересов.

8.12. Члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.


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

8.14. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

8.15. Секретарь ЛЭК отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК

**Секретарь ЛЭК выполняет следующие функции:**

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с соблюдением СОП;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЛЭКи архива;
- осуществление связи с членами КБМЭ и лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 10 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о КБМЭ при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

- обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
- обеспечение полной информации для членов ЛЭК
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию председателя ЛЭК.

8.16. ОшГУ оказывает ЛЭК организационно-методическую помощь и осуществляет материально-техническое обеспечение его деятельности.

## 9. Функции и рабочие процедуры ЛЭК

9.1. ЛЭК проводит заседания по мере необходимости для рассмотрения конкретных вопросов (первичное обращение спонсора или контактной организации; обращение ответственного исследователя в ходе проведения исследования; в случае развития нежелательных явлений, требующих решения о продолжении исследования, развитии конфликтных ситуаций и т.д.), но не позднее 30 календарных дней после получения материалов на этическую экспертизу.

9.2. На подготовку к заседанию отводится срок не менее **5 рабочих** дней с целью ознакомления членов ЛЭК с документацией. При подготовке к заседанию секретарь сообщает членам ЛЭК о дате заседания, повестке дня и предоставляет необходимый пакет документов для ознакомления. Члены ЛЭК несут ответственность за соблюдение конфиденциальности при рассмотрении документов.

9.3. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.

9.4. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме.


9.5. Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами GCP, и действующими нормативными требованиями ЛЭК разрабатывает и документально оформляет стандартные операционные процедуры, касающиеся:

- состава и членства в ЛЭК;
- заседания ЛЭК;
- первоначального изучения документов, предоставляемых на этическую экспертизу;
- пересмотра документов по одобренным ранее исследованиям;
- требованию к информированному согласию испытуемого;
- упрощенной процедуры рассмотрения документов, поданных на экспертизу.

9.6. **Стандартные операционные процедуры** разрабатываются членами ЛЭК или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами), рассматриваются на заседании ЛЭК и утверждаются председателем ЛЭК.

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

9.8. Стандартные процедуры и список членов ЛЭК предоставляются по требованию исследователя и размещаются в открытом доступе на интернет сайте учреждения.

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 11 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

## **10. Способы рассмотрения документов ЛЭК**

10.1. При необходимости принятия ответственных организационных решений (формирование предложения по изменению документации, касающейся изменений порядка работы ЛЭК, конфликтные ситуации), а также 1 раз в год для подведения итогов собирается полный состав ЛЭК после подготовительного периода.

10.2. При рассмотрении плановых вопросов (принятие решения об одобрении проведения клинического исследования, изменения в протоколе исследования, принятие решения о продолжении исследования в случае нежелательных явлений) информация о заседании доводится до членов ЛЭК, затем проводится заседание и выносится решение КБМЭ по установленному образцу.

10.3. В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые документы, если это не влечет за собой увеличения риска для пациентов. В этих случаях председатель ЛЭК может взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам. В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК на очередном заседании.

## **11. Правила подачи документов в ЛЭК и ведение документации**

11.1. Перед началом исследования/испытания ЛЭК должен получить для рассмотрения досье по планируемому клиническому исследованию/испытанию согласно соответствующей стандартной операционной процедуре.

11.2. ЛЭК рассматривает все аспекты протокола предполагаемого исследования, оценивая их с точки зрения защиты прав испытуемых.

ЛЭК может запросить дополнительную информацию о субъектах исследования, если, по мнению ЛЭК, дополнительная информация будет существенной для защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов.


Если согласие на участие испытуемого в испытании дает его законный представитель, ЛЭК должен убедиться, что в предложенном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования, и что представленная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям.

Если в протоколе указано, что предварительное согласие субъекта испытания или правомочного представителя субъекта невозможно, ЛЭК должен определить, что предложенный протокол и/или другие документы должным образом учитывают соответствующие этические аспекты и отвечают действующим нормативным требованиям к таким испытаниям (то есть, в экстренных ситуациях).

ЛЭК должен рассмотреть как сумму, так и способ выплаты вознаграждения пациентам, чтобы исключить возникновение проблем, связанных с принуждением или чрезмерным влиянием на субъекты испытания. Размер вознаграждения распределяется пропорционально и не должен зависеть от завершения испытания субъектом.

11.3. ЛЭК рассматривает поданный пакет документов и предоставляет свое заключение в письменной форме, где указывается название исследования, рассмотренные документы с указанием версий и дата принятия одного из возможных решений:

- одобрение проведения клинического исследования;
- невозможность одобрения клинического исследования;

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр 12 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

- рекомендацию внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отмену или приостановление ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.

11.4. После принятия решения (большинством голосов или по установленному порядку) ЛЭК представляет ответственному исполнителю следующие документы:

- выписка из протокола заседания ЛЭК с точным указанием названия исследования и документов, поданных на рассмотрение ЛЭК с указанием версий, позволяющих точно идентифицировать документы;
- по требованию - положение о ЛЭК;
- заключение ЛЭК о принятом решении.

ЛЭК незамедлительно уведомляет исследователя/спонсора в письменной форме относительно:

- решений/заключений ЛЭК, относящихся к исследованию;
- причин решений/заключений ЛЭК;
- порядка обжалования по решениям/заключениям ЛЭК.

11.5. Ни один пациент не может быть включен в исследование до принятия письменного решения ЛЭК о разрешении проведения исследования/испытания.

## **12. Деятельность ЛЭК во время клинических исследований/испытаний**

12.1. ЛЭК проводит регулярное рассмотрение хода проводимого исследования не менее одного раза в год.

12.2. В ходе исследования ЛЭК рассматривает и выносит решения по следующим вопросам:

- отклонения от протокола или изменения в протоколе, брошюре, составе исследователей и информированном согласии. Никакие изменения или дополнения к протоколу исследований не могут быть внесены без соответствующего решения ЛЭК. Исключение составляют случаи, когда возникает непосредственная опасность здоровью пациента во время проведения клинических испытаний или когда изменения затрагивают только технические или административные аспекты.


- изменения, непосредственно влияющие на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом испытании.

- возникающие нежелательные реакции, серьезные и непредвиденные нежелательные реакции в ходе исследования.

- при развитии серьезной нежелательной реакции исследователю необходимо сообщать в ЛЭК в письменном виде и по телефону в течение 24 часов после того, как она произошла. В течение последующих 2 дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем, должно быть передано в ЛЭК.

- Сообщение должно включать краткое описание события и форму серьезной нежелательной реакции, предусмотренную протоколом исследования. ЛЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезной нежелательной реакции, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия. Если серьезная нежелательная реакция была связана с исследуемым препаратом, возобновление терапии возможно только с разрешения ЛЭК.

- приостановление ранее выданного заключения об одобрении проведения исследования.

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики		Стр. 13 из 14
	Ошский государственный университет		
	Международный медицинский факультет		
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ		
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24		

12.3. ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях появления новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для пациентов, или каких-либо иных обстоятельствах, существенно влияющих на ход проведения исследования.

Исследователи обязаны изучить и подписать дополнения к протоколу исследований и представить в ЛЭК

12.4. При рассмотрении дополнений к протоколу исследований председатель ЛЭК принимает решение о необходимости их одобрения полным составом (при наличии принципиальных изменений протокола, которые потенциально могут повлиять на безопасность участников испытаний) или одобряет поправку (дополнение) к протоколу самостоятельно.

### 13. Ответственность

13.1. Председатель ЛЭК, заместитель председателя, ответственный секретарь и члены КБМЭ несут ответственность перед ректором ОшГУ за достижение поставленных целей в части компетенции, а также за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных должностных обязанностей, за совершение в процессе своей деятельности правонарушений в соответствии с действующим законодательством КР.

13.2. Председатель ЛЭК несет ответственность за риски, возникающие в сфере компетенции ЛЭК.


### 14. Процедура обжалования решений.

Если заявитель не согласен с отказом одобрить проведение клинического исследования или изменения документации исследования, он может потребовать: - повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание КБМЭ для аргументированного объяснения своей позиции; - назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности.

Настоящее Положение может быть изменено и дополнено в установленном порядке.

#### Лист регистрации изменений

№ изменения	№ пункта (подпункта)			Основание для внесения изменения	Дата внесения	Подпись ответств. за внесение изменений
	Измененного	Нового	Изятого			

	Министерство образования и науки Кыргызской Республики Ошский государственный университет Международный медицинский факультет	Стр. 14 из 14
	ДП - ПОЛОЖЕНИЕ о ЛЭК при ММФ ОшГУ	
	СМК-ДП-7.5.3-2.0-24	

Приложение 1.

**Документы, необходимые для проведения этической экспертизы клинических диссертационных исследований. представления в ЛЭК:**

1. Заявление (подписанное и датированное) на имя Председателя локального Комитета по этике
2. Копия приказа или выписки из заседания кафедры об утверждении темы.
3. Аннотация к планируемому исследованию (подписанная исполнителем и научным руководителем).
4. Перечень критериев включения, невключения пациентов в исследование и исключения пациентов из исследования.
5. План (схема, дизайн) исследования.
6. Основные сведения об исследуемом методе, медицинском изделии или лекарственном средстве (в том числе: краткое описание метода; копии регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификата соответствия; регистрационный номер и инструкция по применению лекарственных средств и т.п.).
7. Информация для пациента с формой информированного согласия (если применимо).
8. Обязательство о конфиденциальности.
9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.
10. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если применимо).
11. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования (если применимо).
12. Curriculum vitae (CV) исследователя (подписанное и датированное). (Профессиональная автобиография)
13. Копия диплома о высшем образовании

**Крайний срок подачи документов - за 5 дней до очередного заседания.**

Документы должны быть представлены в папке скоросшивателе пластиковом (с прозрачным верхним листом), подшитые (без файлов).

Документы должны быть вложены согласно списку предоставляемых документов указанных в заявлении (в таком же порядке).

График заседаний ЛЭК и образцы документов представлены на сайте Университета: