

ПРИЛОЖЕНИЕ

УТВЕРЖДЕНО
приказом ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

от 28.11.2025 № 2181-КО

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



АСЭД ИД - 61283

Содержание

1. Общие положения	3
2. Функции, права и полномочия ЛЭК	6
3. Организация деятельности ЛЭК	8
4. Состав ЛЭК	9
5. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК	11
6. Заключительные положения	11
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	13
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	14



1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о Локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее, соответственно, – Положение, ЛЭК, ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России) устанавливает единые требования к организации работы ЛЭК, являющегося независимым органом, действующим на уровне ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, обеспечивающим защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступающим гарантом такой защиты.

1.2. Положение разработано в соответствии со следующими нормативными правовыми актами в их актуальных редакциях:

Конституцией Российской Федерации;

Федеральным законом от 27.06.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 28.03.2024 № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»;

приказом Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

приказом Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»;

приказом Минздрава России 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»;

приказом Росархива от 11.04.2018 № 44 «Об утверждении Примерной инструкции по делопроизводству в государственных организациях»;

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Общие требования безопасности и эффективности



медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»;

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

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решением 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»;

Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

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

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

Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964;

уставом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (далее – Устав);

Регламентом работы ученого совета ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России;

Инструкцией по делопроизводству ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

1.3. ЛЭК осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами (далее – СОП), регламентирующими:

его состав (фамилии и квалификацию членов) и учредивший его орган;

порядок назначения заседаний, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;

порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;

периодичность последующего рассмотрения документации по



исследованию;

порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЛЭК;

недопустимость включения субъектов в исследование до того, как ЛЭК выдаст письменное одобрение (заключение) на проведение исследования;

недопустимость отклонения от протокола или его изменений без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЛЭК, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).

Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в ЛЭК:

об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования;

обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях;

о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

СОП, а также изменения и дополнения к ним (с указанием даты внесения изменений) разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседаниях ЛЭК, подписываются председателем ЛЭК и ответственным секретарем с проставлением печати ЛЭК.

1.4. ЛЭК проводит этическую экспертизу проводимых в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России научно-исследовательских работ с участием человека или животного в качестве субъекта исследования в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ. В случае использования искусственного интеллекта (далее – ИИ) в таких работах, ЛЭК обеспечивает учет в дизайне исследования и процедуре получения информированного согласия механизмов недопущения дискриминации, необоснованных вмешательств ИИ в принятие решений, нарушения автономии и достоинства участника исследования.

1.5. ЛЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами, а также проводить мониторинг соблюдения «Регламента использования искусственного интеллекта студентами, преподавателями и научными сотрудниками ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России».



- 1.6. Место проведения заседаний: 400066, Волгоград, пл. Павших борцов, зд. 1 или дистанционно с применением электронных средств связи.
- 1.7. Действие настоящего Положения распространяется на структурные подразделения головного вуза и филиала.
- 1.8. Настоящее Положение предназначено для работников административно-управленческого аппарата, профессорско-преподавательского состава и научных сотрудников.
- 1.9. Настоящее Положение, изменения к нему принимаются ученым советом головного вуза и утверждаются приказом ректора.

2. Функции, права и полномочия ЛЭК

2.1. Основными принципами деятельности ЛЭК являются:

- обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований;
- соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- соблюдение принципов гуманности;
- независимость суждений;
- соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- недопущение конфликта интересов.

2.2. Функции ЛЭК:

рассмотрение и оценка планируемых к проведению в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России исследований (испытаний) с участием человека или животного в качестве субъекта исследования;

рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);

вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения исследований (испытаний) с участием человека или животного в качестве субъекта исследования;

осуществление контроля за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования, а также иных исследований (испытаний), проводимых с участием человека или животного;

оценка соответствия квалификации исследователя на основании научной биографии исследователя и иной документации планируемому клиническому исследованию или иному исследованию (испытанию), проводимому с участием человека или животного;

рассмотрение с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год, в процессе исследования документации и оценка проводимых исследований (испытаний);

оценка размера и порядка осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании;

согласование поправок в протокол клинического исследования



и иного исследования (испытания), проводимого с участием человека или животного;

своевременное рассмотрение поступивших от исследователя сообщений:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования;
- об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;
- обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования; в случае использования ИИ при проведении исследования;
- оценка соответствия применения ИИ принципам безопасности, прозрачности, справедливости и недискриминации;
- проверка процедур информированного согласия, включая разъяснение участнику исследования характера, целей и потенциальных рисков, связанных с применением ИИ;
- анализ дизайна исследования на предмет недопущения дискриминации, необоснованных вмешательств ИИ в принятие решений, нарушения автономии и достоинства участника исследования;
- учет рекомендаций действующего законодательства, а также профессиональных и этических кодексов, регулирующих применение ИИ;

совершение иных действий, направленных на исполнение своих функций и полномочий.

2.3. Права ЛЭК:

требовать от организатора клинического исследования или иного исследования (испытания), проводимого с участием человека или животного, предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;

осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права;



информировать центры, на базе которых проводятся исследования, регуляторные органы, организаторов исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;

осуществлять иные действия в соответствии с действующим законодательством.

3. Организация деятельности ЛЭК

3.1. ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующими СОП. В качестве заявителей могут выступать исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели, исполнители клинических, медико-социологических и научно-исследовательских работ в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, а также организатор исследования или привлеченные им лица.

3.2. ЛЭК принимает решения на заседаниях и при наличии кворума. Проведение заседаний, рассмотрение дел и принятие решений осуществляется в соответствии с СОП.

Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

ЛЭК проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного месяца).

3.3. ЛЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости, ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, исследователей, аспирантов, соискателей и их научных руководителей, других заинтересованных лиц. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЛЭК.

3.4. Только члены ЛЭК, не являющиеся исследователем, сотрудники исследователя или спонсора исследования и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного исследования (испытания), могут принимать участие в голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением исследования (испытания). ЛЭК должен вести перечень членов с указанием их квалификации.

В принятии решения могут участвовать лишь те члены ЛЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в их обсуждении. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения в устном порядке. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное



рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

3.5. В обсуждении не принимают участие члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

3.6. По результатам рассмотрения документов исследования (испытания) ЛЭК принимает одно из следующих решений:

выдает заключение об одобрении проведения исследования (испытания);

выдает заключение о невозможности одобрения исследования (испытания);

рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования (испытания);

отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования (испытания);

В иных случаях решение оформляется на основании утвержденной СОП.

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

3.8. Принятое решение и причины принятия решения сообщаются в письменном виде заявителю в соответствии с СОП в течение 10 дней.

3.9. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки должна быть определена соответствующей СОП.

4. Состав ЛЭК

4.1. ЛЭК состоит из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемых исследований, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

4.2. Численный состав ЛЭК должен быть не менее 5 членов, по крайней мере 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований (деятельности); по крайней мере 1 человек, не являющийся сотрудником ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

4.3. Состав ЛЭК утверждается приказом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России сроком на 3 года. Членство в ЛЭК может быть продлено, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Выбывший из состава член ЛЭК может быть вновь введен в него не ранее чем через год. Если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством



голосов.

4.4. Члены ЛЭК подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК собственноручной подписью согласно приложению 2 в настоящему Положению.

4.5. Должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь.

Работу ЛЭК возглавляет председатель:

руководит деятельностью ЛЭК;

ведет заседания ЛЭК;

отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение СОП;

правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК;

полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью.

Заместитель председателя ЛЭК:

выполняет функции председателя в его отсутствие по его поручению;

исполняет иные обязанности по поручению председателя.

Ответственный секретарь ЛЭК:

осуществляет документально-техническое обеспечение;

информирует членов этического комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания этического комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;

оформляет повестку заседания этического комитета;

ведет протокол заседания этического комитета.

Члены ЛЭК имеют право:

возглавлять экспертные группы, формируемые этическим комитетом;

предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях этического комитета;

участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;

представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания этического комитета;

выйти из состава этического комитета по собственному желанию.

Члены ЛЭК обязаны:

лично участвовать в работе этического комитета и присутствовать на заседаниях этического комитета и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании этического комитета, заблаговременно проинформировать об этом председателя этического комитета или заместителя председателя этического комитета.

4.6. ЛЭК может иметь стажеров, но не более двух в год. Институт стажеров устанавливается в целях подготовки кадров для ЛЭК и гармонизации процедур этической экспертизы. Стажеры обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности согласно приложению 1 в настоящему Положению.



Кандидатуры стажеров могут представляться членами ЛЭК, а также направляться руководством ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России. Кандидат в стажеры получает статус стажера по решению ЛЭК. Стажеры ЛЭК не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК. Стажер может принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего. Длительность стажировки должна составлять не менее 1 года. По окончании стажировки стажер получает сертификат о прохождении стажировки в Локальном этическом комитете.

4.7. Председатель от имени ЛЭК может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Приглашенные специалисты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности согласно приложению 1 в настоящему Положению. Приглашенные специалисты не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

5. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК

5.1. Обеспечение деятельности ЛЭК по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений, справок и выписок из решений ЛЭК, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на ответственного секретаря ЛЭК ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

5.2. Организационно-техническое обеспечение деятельности этического комитета осуществляется проректором по научной деятельности.

6. Заключительные положения

6.1. В настоящее Положение могут вноситься изменения в случае:

6.1.1. изменений законодательства Российской Федерации и (или) локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, регламентирующих требования к организации работы ЛЭК;

6.1.2. поступления предложений от руководства, профессорско-преподавательского состава, научных и иных сотрудников головного вуза и филиала, представителей заказчиков научных исследований;

6.1.3. других обоснованных обстоятельств.

6.2. Предложения по изменению настоящего Положения представляются в письменном виде (служебные записки, выписки из протоколов заседаний кафедр, выписки из протоколов заседаний коллегиальных органов факультетов, институтов и др.) проректору по научной деятельности.

6.3. Педагогические работники, научные сотрудники, обучающиеся



головного вуза и филиала, представители заказчика научных исследований и иные заинтересованные лица имеют возможность ознакомиться с текстом настоящего Положения на официальном сайте ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, где оно размещается в открытом доступе.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к Положению о Локальном
этическом комитете
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

Форма обязательства о конфиденциальности для членов Локального
этического комитета ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России),
приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов

Я,

Ф.И.О.

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях Локального этического комитета (далее – ЛЭК). Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация об исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить председателя и членов ЛЭК в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, мою финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в ЛЭК на этическую экспертизу.

«___» 20 ___ г.



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

к Положению о Локальном
этическом комитете
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

Я, член Локального этического комитета (ЛЭК), подтверждаю свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЛЭК

№	Ф.И.О. члена Локального этического комитета	Подпись



АСЭД ИД - 61283