

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА
МОСКВЫ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ И
ПОДРОСТКОВ ИМЕНИ Г.Е. СУХАРЕВОЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»**

УТВЕРЖДЕНО

**Локальным этическим комитетом
ГБУЗ «НПЦ ПЗДП
им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ»
(Протокол №__ от _____ 2019 г.)**

**Председатель Ученого совета,
директор ГБУЗ «НПЦ ПЗДП
им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», к.м.н.**

_____ (Бибчук М.А.)

**Председатель ЛЭК,
главный научный сотрудник ГБУЗ «НПЦ
ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ», к.м.н.**

_____ (Шпрейхер Б.Л.)

Стандартная операционная процедура 2.

**«Порядок формирования Локального этического комитета. Распределение должностных
обязанностей. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК»**

Номер СОП: 02

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

Москва 2019

1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

- 1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК, Комитет) при ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ» создается в соответствии с требованиями «Надлежащей клинической практики» (GCP) и Приказа Минздрава России № 200н от 1 апреля 2016 года «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- 1.2. Первоначальный состав ЛЭК формируется Ученым Советом и утверждается Директором НПЦ сроком на 3 года.
- 1.3. Председатель ЛЭК избирается сроком на 3 года на первом заседании ЛЭК большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов комитета. Председатель предлагает кандидатуры Заместителя председателя и Секретаря, которые также избираются на 3 года.
- 1.4. Техническое обеспечение работы ЛЭК осуществляется секретарем ЛЭК.
- 1.5. При вступлении в ЛЭК ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ» каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне информации, не подлежащей разглашению.
- 1.6. Включение в состав ЛЭК нового члена происходит по рекомендации Председателя (заместителя председателя) ЛЭК или Директора ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ» после изучения автобиографии кандидата с согласия членов ЛЭК. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава ЛЭК.
- 1.7. Каждый член ЛЭК может быть выведен из состава комитета по собственному желанию. Председателю ЛЭК предоставляется соответствующее заявление с кратким описанием причин своего решения. Допускается устное информирование членов ЛЭК о своем решении на заседании ЛЭК.
- 1.8. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава комитета в случае неэффективного выполнения последним своих должностных обязанностей, а также при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК.
- 1.9. На заседания ЛЭК могут приглашаться исследователи, спонсоры, представители организации-заявителя, а также независимые эксперты – специалисты по конкретным вопросам, юриспруденции, эксперты по этике, представители общественности и др. Независимые консультанты, как и все члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.
- 1.10. Переизбрание основного состава ЛЭК происходит не менее одного раза в 3 года.

2. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЖНОСТНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ

- 2.1. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.
- 2.2. Председатель ЛЭК отвечает за организацию совещаний, ведет заседания комитета, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве.

2.3. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

2.4. Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами; информирует членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях комитета; регистрирует факт поступления документов в ЛЭК; проводит оценку полноты представленной документации; ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний; по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания.

2.5. Члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления. Все члены ЛЭК участвуют в экспертной оценке материалов исследований. В соответствии с распределением обязанностей в рамках ЛЭК, уполномоченный член ЛЭК осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании ЛЭК.

2.6. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут участвовать в голосовании.

3. Реорганизация и прекращение деятельности

3.1. ЛЭК создается на неопределенный срок.

3.2. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК осуществляется решением общего собрания ЛЭК или решением Ученого совета ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ».

3.3. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, член Локального этического комитета ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ»

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЛЭК. Я ручаюсь в том, что никакая информация, а также никакие документы в оригинале или их копии, ход и участники исследования, не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством и правилами GCP.

Подпись члена ЛЭК _____ «__» _____ 20г.