

УТВЕРЖДЕНО  
Локальным этическим комитетом  
БУЗ Орловской области  
«Орловская областная клиническая больница»  
(Протокол № 1 от 1 сентября 2023 г.)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**  
**Локального этического комитета БУЗ Орловской области**  
**«Орловская областная клиническая больница»**

Номер СОП: 07

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2023 г.

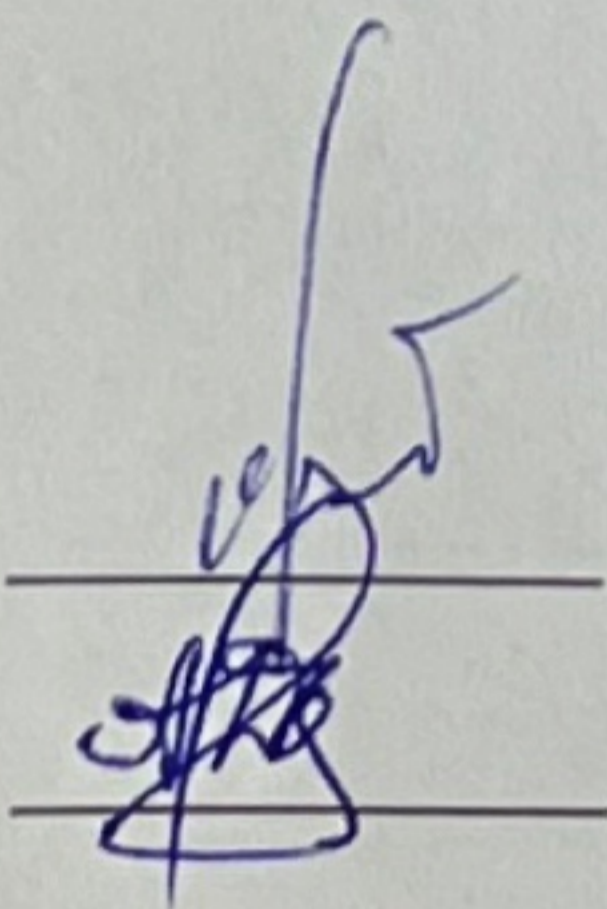
*Название:*

**Порядок формирования ЛЭК.**

*АВТОРЫ:*

Мамошин А.В., д.м.н., доцент

Дунаев А.В. д.т.н., доцент



История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
01.09.2023 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК

## 1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

1.1. Состав ЛЭК формируется в соответствии с требованиями следующих документов\*:

- Руководства по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP Guidelines);
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practical (GCP), утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст.;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;
- Решения Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил Надлежащей клинической практики ЕЭС».

1.2. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе, по предложению руководителей структурных подразделений и утверждается главным врачом БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница». В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

1.3. Состав ЛЭК включает не менее 5 человек, отличающихся ответственным и принципиальным подходом к решению этических вопросов в сфере биомедицинских исследований. В состав ЛЭК входят сотрудники БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница», как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница». ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин, представителей разных областей знаний.

1.4. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

1.5. Председатель ЛЭК, его заместитель (заместители) и секретарь избираются на заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии 2/3 членов ЛЭК сроком на 5 лет. Этот срок может быть продлен при условии соответствия руководящего состава всем необходимым для ЛЭК квалификационным требованиям.

1.6. Каждый член ЛЭК при вступлении в состав ЛЭК подписывает «Обязательство о конфиденциальности» (Приложение 07-03-01), которое имеет силу и после того, как член ЛЭК, по каким-либо причинам, выходит из состава ЛЭК.

1.7. Включение и исключение из состава ЛЭК члена ЛЭК принимается решением ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

1.8. Каждый член ЛЭК имеет право выйти из состава ЛЭК, предоставив Председателю ЛЭК соответствующее заявление с кратким описанием причин своего решения. Допускается устное уведомление членов ЛЭК о своем решении на заседании ЛЭК, которое должно быть зафиксировано в протоколе заседания. Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов ЛЭК. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава ЛЭК, при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК.

1.9. Включение в состав ЛЭК новых членов, происходит по рекомендации члена ЛЭК, после ознакомления с краткой биографией обсуждаемого кандидата. Выносимое решение должно быть записано в Протокол заседания. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава ЛЭК.

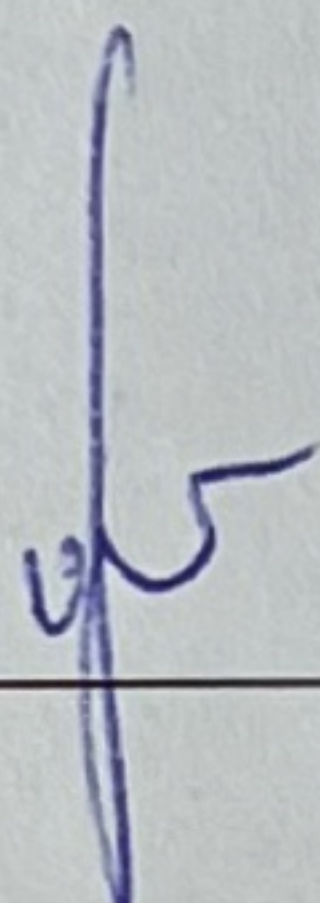
\* - с учетом актуальных дополнений и редакций

1.10. Переизбрание членов ЛЭК должно проходить не менее одного раза в 5 лет. Максимальный срок работы в ЛЭК не установлен.

## 2. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

Обязательство о конфиденциальности, приложение 07-01-01

Председатель ЛЭК



А.В. Мамошин

« 01 » сентября 2023 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 07-01-01**

**ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

Я, член Локального этического комитета БУЗ Орловской области «Орловская областная клиническая больница»

\_\_\_\_\_ (ФИО),

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями и другими научными исследованиями, субъектом которых является человек, 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 \_\_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.