

Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального  
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

**УТВЕРЖДЕНО**

Локальным этическим комитетом

НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

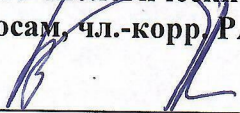
(Протокол № 2 от 25.03. 2025 г.)

Председатель Научно-  
технического совета,

начальник НЦ МБИ ФИЦ КНЦ  
РАН к.м.н.

 (Мегорский В.В.)

Советник генерального  
директора ФИЦ КНЦ РАН по  
медико-биологическим  
вопросам, чл.-корр. РАН

 (Жиров В.К.)



**Стандартная операционная процедура 2.**

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

Номер СОП: 02

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

Апатиты 2025

## **1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК**

- 1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК, Комитет) при НИЦ МБП КНЦ РАН создаётся в соответствии с требованиями «Надлежащей клинической практики» (GCP) и Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006 г. (ГОСТ Р 52379-2005). В связи с реорганизацией НИЦ МБП КНЦ РАН (приказ Генерального директора ФИЦ КНЦ РАН №146 от 02.07.2024 г.) ЛЭК входит в состав НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН согласно Положению НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН (утверждено приказом Генерального директора ФИЦ КНЦ РАН №16 от 28.01.2025 г.) в качестве совещательного органа (далее ЛЭК НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН), являясь правопреемником ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН.
- 1.2. Первоначальный состав ЛЭК формируется Учёным Советом (Научно-техническим советом) и утверждается руководителем НЦ 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 ответственным секретарём ЛЭК.
- 1.5. При вступлении в ЛЭК 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 Начальника НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН 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 своём 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 трёх 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

полномочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве.

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

24. 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; ведёт, 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.

25. 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.

26. Независимые эксперты представляют своё заключение по конкретному вопросу, но не могут участвовать в голосовании.

### **3. Реорганизация и прекращение деятельности**

31. ЛЭК создаётся на неопределённый срок.

32. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК осуществляется решением общего собрания ЛЭК или решением Научно-технического совета НЦ МБП ФИЦ КНЦ РАН.

33. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение, подразделением которого является НЦ МБП ФИЦ КНЦ РАН, прекращает своё существование.

34.

## ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, член Локального этического комитета НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

---

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 \_\_\_\_\_ «\_» \_\_20\_\_ г.