



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
Председатель ЛЭК,
д.м.н., профессор
В.А. Мартынов

«06» 03 2026 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета (ЛЭК)
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

СОП 10-01-2026

Порядок формирования ЛЭК

Выпуск 01

Дата введения: 10.03.2026

Рязань, 2026

	Должность	Фамилия/	Подпись	Дата
Разработал	Заместитель председателя ЛЭК	Н.В. Добрынина		06.03.2026
Проверил	Председатель ЛЭК	В.А. Мартынов		06.03.2026
Согласовал	Начальник отдела клинических исследований	К.А. Агеева		06.03.2026
Версия 01				Стр. 1 из 7

Содержание

- | | | |
|----|--------------------------|---|
| 1. | Порядок формирования ЛЭК | 3 |
| 2. | Формы и приложения | 7 |

1. Порядок формирования ЛЭК

- 1.1. Создание ЛЭК и первоначальный состав Комитета утвержден Приказом Ректора №115 с одобрения Ученого Совета 21.12.1999 года по Рязанскому государственному медицинскому университету имени академика И.П. Павлова. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами.
- 1.2. Положение о ЛЭК, в том числе внесения изменений в Положение о ЛЭК обсуждается, утверждаются по пунктам и в целом членами ЛЭК на его заседании. После этого Положение утверждается на Ученом Совете ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, затем - приказом Ректора. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты внесения изменений заверяются подписями Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря.
- 1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуется действующими законодательными нормативными актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований:
 - 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 (последний пересмотр от октября 2024 года на 75-ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации (WMA));
 - Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
 - Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
 - Международные стандарты по проведению клинических испытаний ICN Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICN GCP);
 - Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ);
 - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61 -ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 27 июля 2006г. №152-ФЗ «О персональных данных»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 года №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 X 232-ст;
- Приказ Минздрава России №274н от 29.05.2024 о введении в действие Правил надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза (действителен с 01 сентября 2024 года);
- Решение Совета ЕЭК от 01.08.2025 № 63 «О внесении изменений в Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»
- Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и ч.2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, №3);
- Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
- Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов Руководящего комитета по этике, 2010);
- Рекомендации FDA, ЕМА, руководства ВОЗ и других международных организаций;
- Рекомендации научных медицинских обществ; другие действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также настоящее Положение и стандартные операционные процедуры (СОП), являющиеся обязательным приложением к Положению.

1.4. Состав ЛЭК формируется на междисциплинарной основе, кандидатуры в состав ЛЭК выдвигаются заведующими кафедрами, отделами, лабораториями, другими подразделениями медицинского образовательного учреждения и утверждается ректором Университета. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

1.5. 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 Университета, как минимум 1 человек, не специализирующийся в области научных исследований и как минимум 1 человек, не являющийся сотрудником Университета. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин, представителей разных областей знаний.

1.6. Продолжительность членства в ЛЭК составляет 3 года. Этот срок может быть продлен на следующие 3 года, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

1.7. Продление срока полномочий должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или иных причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется процедура ротации.

1.8. Кандидатуры рассматриваются на заседании ЛЭК при наличии кворума - 75% от списочного состава. Решение о включении в состав ЛЭК принимается открытым голосованием квалифицированным большинством голосов (2/3).

1.9. Член ЛЭК, отсутствующий более чем на пяти заседаниях и/или не принимающий активного участия в работе ЛЭК, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании ЛЭК путем открытого голосования квалифицированным большинством голосов (2/3).

1.10. Заседание считается полномочным при наличии на заседании 75% членов от списочного состава ЛЭК (не менее 5 человек).

1.11. Председатель избирается на первом заседании ЛЭК открытым голосованием большинством голосов при наличии кворума 75% членов от списочного состава ЛЭК. Кандидатура председателя предлагается или

руководителем медицинского образовательного учреждения или одним из членов ЛЭК. Председатель избирается сроком на 3 года с возможностью продления срока на последующие 3 года, что документально отражается в решении заседания ЛЭК.

1.12. Заместитель председателя избирается на первом заседании ЛЭК открытым голосование большинством голосов при наличии кворума 75% членов от списочного состава ЛЭК. Кандидатура заместителя председателя предлагается председателем ЛЭК или одним из членов ЛЭК. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

1.13. Ответственный секретарь назначается председателем ЛЭК и несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета.

2. Формы и приложения

Обязательство о конфиденциальности

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, _____ (ФИО полностью),
член Локального этического комитета ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава
России 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 ----- («__» _____ 2026 г.)