



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 10-02-2026

Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений.
Порядок извещения заявителей.
Оформление заключений.

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 5

Содержание

1.	Порядок определения графика заседаний, их организации	3
2.	Порядок предварительной экспертизы материалов исследования	3
3.	Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений	3
4.	Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений	4
5.	Процедура обжалования решения (апелляция)	5

1. Порядок определения графика заседаний, их организации.

- 1.1. Заседания назначаются председателем ЛЭК по мере необходимости (примерно 1 раз в месяц). Июль - каникулы ЛЭК, во время которых плановые заседания не проводятся. График заседаний определяется на первом заседании ЛЭК после летних каникул на предстоящий год и вывешивается на официальном сайте Университета в разделе - Локальный этический комитет. Все изменения в графике заседаний доводятся до заявителей размещением информации на официальном сайте Университета в разделе - Локальный этический комитет.
- 1.2. Ответственный секретарь ЛЭК оповещает о дате, времени и месте проведения заседания не позднее, чем за 1 неделю до заседания. Во время и до начала заседания члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителями материалами исследования.
- 1.3. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с регламентом деятельности, изложенном в Положении об ЛЭК.

2. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования.

Члены Локального Этического Комитета должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

3. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений.

3.1. ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава, но не менее 5 человек. Порядок проведения заседаний оговаривается повесткой дня, которая включает рассмотрения дел (материалов клинических исследований, данных о выявлении и регистрации побочных реакций исследуемых ЛС, отклонений от протоколов исследований, отчеты о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинических исследований, этическая экспертиза научных исследований и контроль выполнения этических требований в ходе исследования) и другие необходимые вопросы, входящие в функциональные обязанности ЛЭК. Повестка дня составляется председателем и ответственным секретарем ЛЭК и рассылается членам ЛЭК. Заседание ведет председатель ЛЭК. В случае отсутствия председателя ЛЭК заседание ведет заместитель председателя. Протокол заседания ведет ответственный секретарь ЛЭК. В рассмотрении дел и обсуждении принимают участие члены ЛЭК, которые предварительно ознакомились с предоставленными документами. 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 случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом

заклучения независимых экспертов. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

3.2. После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых клинических испытаний ЛЭК делает **заклучение, оформленное в письменном** виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- Целесообразность проведения исследований, исходя из представленного плана (Протокола, программы) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы испытуемых и/или с пользой в целом;
- Соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований);
- Полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям;
- Меры и пути компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического и доклинического исследования (испытания) при его согласии на участие в испытании.

4. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заклучений.

4.1. Заявителю выдается письменное оформленное заклучение в соответствии с порядком и формой, описанными выше в пункте 4 в течение десяти дней после заседания ЛЭК.

4.2. **Решение по рассматриваемому делу может содержать:**

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. Эти вопросы и рекомендации должны быть ЛЭК четко сформулированы. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении.
- Отсрочка в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений на очередном заседании проводится повторное рассмотрение исследования.

– Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

Отмена или приостановление ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования. В случае отказа в одобрении или отмены данного ранее одобрения проведения клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

4.3. Принятие решений оформляется следующим образом:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования,
 - одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования,
 - одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств,
 - одобрить или отказать в одобрении проведения научно - исследовательских (диссертационных) работ на этапе их планирования,
- Заключение подписывают председатель и ответственный секретарь ЛЭК. Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета являются официальными подписями.

5. Процедура обжалования решения (апелляция).

5.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением, они могут потребовать: - Повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;

5.2. При получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).