

## ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

### I. Общие положения

1. Этический комитет ООО «ТЕРАФАРМ» (далее Центр) является постоянно действующим органом, созданным для проведения этической экспертизы, возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в Центре (далее – локальный этический комитет, ЛЭК).

2. ЛЭК действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. В своей деятельности ЛЭК руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.

4. Основными принципами деятельности ЛЭК являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами ЛЭК являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

6. Этический комитет в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) запрашивать у главного исследователя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

II. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

1. К экспертам Этического комитета предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и

этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

а) наличие высшего профессионального образования по одной из следующих специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело", "Дерматовенерология", «Ревматология», «Организация здравоохранения» и др.;

б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;

в) наличие опыта работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

2. Для иных лиц:

а) наличие высшего профессионального юридического образования;

б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

### III. Порядок деятельности Этического комитета.

1. Заседания ЛЭК проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя ЛЭК не реже одного раза в 2 месяца. Оформляются протоколом, который подписывается председателем ЛЭК или его заместителем.
2. Материалы к очередным заседаниям ЛЭК направляются главным исследователем, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.
3. Заседание ЛЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов (экспертов).
4. Эксперт ЛЭК обязан участвовать в его работе очно или онлайн и присутствовать на заседаниях ЛЭК, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании, заблаговременно проинформировать председателя или/и его заместителя.
5. Эксперты ЛЭК участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.
6. Эксперты ЛЭК, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, не привлекаются к этической экспертизе.
7. Решение ЛЭК принимается открытым простым голосованием большинством голосов присутствующих на заседании экспертов Этического комитета.
8. Эксперты ЛЭК, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, к голосованию по результатам этической экспертизы не допускаются.
9. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое

проголосовал независимый эксперт не имеющий медицинского образования.

10. Решения ЛЭК оформляются заключениями этической экспертизы, которые подписываются председателем ЛЭК, экспертами, принимавшими участие в проведении этической экспертизы.
11. Эксперт ЛЭК, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению ЛЭК и является его неотъемлемой частью.
12. Информация о составе ЛЭК, планах его работы, и текущей деятельности размещается в форме сообщения на бумажном носителе за подписью секретаря ЛЭК, и через администратора доводится до заинтересованных лиц.

СОСТАВ

Локального этического комитета

ООО «ТЕРАФАРМ»

1. Уханова О.П. – председатель комитета, д.м.н., профессор, главный врач ООО «ТЕРАФАРМ».
2. Подсвиров В. А. – заместитель председателя комитета, заместитель главного врача ООО «ТЕРАФАРМ», врач дерматовенеролог.
3. Захарова И.А. – секретарь комитета, администратор ООО «ТЕРАФАРМ».

Члены (эксперты) Локального этического комитета:

4. Богданова М.А. – врач-педиатр ООО «ТЕРАФАРМ».
5. Палагота Д.С. – врач дерматовенеролог ГБУЗ «Городской диагностический центр» г.Ставрополь, врач-терапевт отделения терапии ФФГБУ СКФНКЦ КБ №101, г.Лермонтов ФМБА России
6. Уханов П.И. – врач-терапевт ООО «ТЕРАФАРМ», врач-ревматолог отделения терапии ФФГБУ СКФНКЦ КБ №101, г.Лермонтов ФМБА России.
7. Щербинин Ф.А. – переводчик, координатор ООО «ТЕРАФАРМ».
8. Бугаева Вера Ивановна - пенсионер, волонтер, церковный служащий.

Приложение 3

№ \_\_\_\_\_ от «12» марта 2025г.

**Утверждаю**

Председатель ЛЭК ООО «ТЕРАФАРМ»  
д.м.н., профессор Уханова О.П.



12.03.2025

м.п.

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ  
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА  
Общества с ограниченной ответственностью  
«Научный медицинский центр общей терапии и фармакологии»  
(«ТЕРАФАРМ»)  
Версия 1.0 от 12.03.2025**

## ПРИКАЗ

«12» марта 2025г.

г.Ставрополь

№ 15

### Об организации деятельности локального этического комитета ООО «ТЕРАФАРМ»

В соответствии со статьей 17 Федерального закона РФ от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», Приказом МЗ РФ №986н от 29.11.2012г. «Об утверждении Положения о Совете по этике» в целях осуществления контроля за проведением качественных клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на базе ООО «Научный медицинский центр общей терапии и фармакологии» » (далее ООО «ТЕРАФАРМ»).

#### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:
  - 1.1. Положение о деятельности Этического комитета ООО «ТЕРАФАРМ» (приложение 1).
  - 1.2. Состав Этического комитета ООО «ТЕРАФАРМ» (приложение 2).
  - 1.3. Стандартные операционные процедуры Версия 1.0 от 12.03.2025г. (приложение 3).
2. Главному врачу ООО «ТЕРАФАРМ», д.м.н., профессору Ухановой О.П., заместителю главного врача Подсвинову В.А. организовать работу Этического комитета ООО «ТЕРАФАРМ».
3. Настоящий приказ вступает в силу с момента подписания.
4. Администратору Захаровой И.А. настоящий приказ довести до заинтересованных лиц под роспись.
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на главного врача Уханову О.П.

Генеральный директор



А.В. Сахаров