

«Утверждаю»
Председатель ЛЭК
при ГАУЗ МПНЦ МРВСМ ДЗМ



к.м.н., в.н.с. Теняева Е.

2 октября 2021

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

регламентирующие работу Локального Этического Комитета при Государственном
Автономном Учреждении Здравоохранения «Московский научно-практический
центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины
Департамента здравоохранения города Москвы»

Редакция 2021 года

г. Москва

Содержание

СОП №1. Организация локального этического комитета	3
СОП №2. Конфиденциальность	6
СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов	8
СОП №4. Повестка дня заседания ЛЭК и его проведение	9
СОП №5. Экспертиза клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения	12
СОП №6. Экспертиза исследовательских проектов и диссертационных работ	15
СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	16
СОП №8. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	17
СОП №9. Переписка	19
СОП №10. Работа с конфиденциальными документами	19
СОП №11. Несоответствие протоколу исследования	20
СОП №12. Написание и распространение СОП	20



СОП №1. Организация Локального Этического Комитета

Локальный Этический Комитет при Государственном Автономном Учреждении Здравоохранения «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины Департамента здравоохранения города Москвы» (далее ЛЭК) создан приказом Директора ГАУЗ МПНЦ МРВСМ ДЗМ.

Цель. ЛЭК обеспечивает независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

Область применения. Данные Стандартные Операционные Процедуры (далее СОП) относятся ко всем видам деятельности ЛЭК.

Ответственность. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ МПНЦ МРВСМ ДЗМ и СОП на основе принципов, изложенных следующих документах:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г., пересмотренная в Японии в 1975 г.; Италии - 1983 г.; Гонконге - 1989 г.; ЮАР - 1996 г., Эдинбурге - 2000 г., Вашингтоне - 2002 г., Токио - 2004 г., Сеуле - 2008 г., Форталезе - 2013 г.);
- Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г.;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с последующими изменениями и дополнениями;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ г. «Об обращении лекарственных средств» с последующими изменениями и дополнениями;
- Постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 г. №683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения";
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";
- Приказ Минздрава России от 10 июля 2015 г. №435н "Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации" (вместе с "Положением об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации", "Порядком вынесения Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации");
- Приказ Министерства Здравоохранения от 1 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил клинической практики»;
- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р52379-2005) от 25 сентября 2005 г. (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст);

Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 23 августа 2001 г. N 291-22/101 "О локальных этических комитетах".



ЛЭК в своей работе при оценках и решениях учитывает рекомендации по проведению биомедицинских исследований с участием людей Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Совета международных организаций по медицинским наукам (CIOMS - Council of International Organizations of Medical Sciences), Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности.

ЛЭК разрабатывает собственные **Стандартные Операционные Процедуры (СОП)**, основанные на выше перечисленных документах и принципах.

Состав Локального Этического Комитета. В состав ЛЭК могут входить от 5 до 12 членов. ЛЭК может иметь в своем составе комиссию (бюро). Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для обеспечения полной и адекватной этической экспертизы биомедицинских исследований.

В состав ЛЭК должны входить специалисты в области медицины, фармакологии, юриспруденции, как минимум один специалист, основной сферой деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ, независимые в своих оценках и решениях.

В состав ЛЭК входят председатель, заместитель председателя, секретарь и члены ЛЭК.

Председатель ЛЭК выбирается из числа членов ЛЭК, имеющих научную степень, опыт работы по проведению клинических исследований и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических исследований.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования действующих членов ЛЭК. Председатель назначается приказом директора ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ. Предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждается директором ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ.

Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам Надлежащей клинической практики (GCP), выполнять СОП этического комитета, подписать соглашение о конфиденциальности.

Члены ЛЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком **на три года**, срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета, но не более чем на два следующих один за другим срока.

При вступлении в ЛЭК каждый кандидат должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации не подлежащей разглашению.

Члены этического комитета должны указать об имеющемся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** (в финансовом, профессиональном или ином отношении) в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его решения.

Члены ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей могут быть **исключены** из состава решением ЛЭК: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений.

Члены ЛЭК могут **выйти из состава** комитета по собственному желанию, представив письменное заявление об отставке председателю ЛЭК. Члены ЛЭК, ушедшие в



отставку или дисквалифицированные, могут быть заменены новыми членами комитета с соответствия с процедурой утверждения состава ЛЭК.

Независимые консультанты. ЛЭК может опираться на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности и заявить о конфликте интересов в случае их наличия.

Квалификация членов этического комитета:

Председатель, заместитель председателя и секретарь – специалист, имеющий высшее медицинское, биологическое или фармацевтическое образование, ученую степень, компетентный в области медицины, фармации, этики, организации и проведения биомедицинских исследований;

члены ЛЭК – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сфер деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав субъекта исследования.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя
- секретарь
- члены ЛЭК.

Председатель осуществляет общее руководство, отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связи комитета.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя, помогает в подготовке и проведении заседаний.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК и имеет следующие функции:

- организация делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- подготовка документов, рассматриваемых на заседании;
- информирование членов ЛЭК о предстоящем заседании и рассылка рассматриваемых документов;
- ведение протоколов заседаний, журнала ЛЭК, архива и внутренней документации, предусмотренной СОП;
- осуществление контакта с заявителем по организационным вопросам;
- своевременное обновление учредительной и стендовой информации.

Обязанности и сфера ответственности членов этического комитета:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза документов, формирование решения;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о нежелательных явлениях;
- рассмотрение периодических отчетов о ходе исследований;
- оценка финальных отчетов об исследованиях и их результатов;



- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации.

Организация работы ЛЭК. ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, интернет, телефон, копир, сканер и т.д.) помещении с ограниченным доступом, предусматривающем хранение документов и архива, работу секретаря и проведения заседаний. На сайте ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ имеется обновляемая электронная страница ЛЭК.

Требования по кворуму. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при участии в заседании 50% + 1 членов комитета.

Рабочий язык ЛЭК – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.

СОП №2. Конфиденциальность

Цель создания. Определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе ЛЭК.

Область применения. Подписание соглашений о конфиденциальности при работе в ЛЭК.

Ответственность. Все члены ЛЭК обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены ЛЭК, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности до того, как они приступят к работе. Формы соглашений о конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться у секретаря.

За факт подписания соглашения отвечает секретарь ЛЭК. Подписанные соглашения помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр хранится у подписавшего соглашение.

Инструкция по подписанию соглашения. Все лица, подписывающие форму соглашения о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Приложение 1.

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я имею намерение участвовать в работе Локального Этического Комитета при Государственном Автономном Учреждении Здравоохранения «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины Департамента Здравоохранения г. Москвы» (ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ) в качестве Члена / Председателя. ЛЭК предоставляет мне конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании-спонсора клинического исследования, включая, но не ограничиваясь, следующими документами: Брошюра Исследователя, Протокол Исследования, Информационные бюллетени, данные клинических и доклинических исследований, Добровольные информированные согласия (именуемую далее "Конфиденциальная Информация").



ГБУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ, услышанных во время заседаний локального этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Подпись _____

Дата _____

СОП №3. Выбор независимых экспертов / консультантов

Цель. Разработать процедуру привлечения на заседание ЛЭК специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения. Во всех случаях деятельности ЛЭК, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета и при возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Ответственность. Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для одновременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом и/или председателем ЛЭК. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛЭК. При выборе консультантов необходимо одобрение членов ЛЭК.

Независимые эксперты/консультанты.

ЛЭК может опираться при принятии решений на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр, научно-исследовательских и образовательных учреждений, специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности. Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными ЛЭК.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, предоставлять заключение, участвовать в обсуждении, **но не может голосовать.**

За взаимодействие с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получение заключения и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание соглашения о конфиденциальности отвечает секретарь ЛЭК.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте (резюме, соглашение о конфиденциальности) в документах ЛЭК.

Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ и т.д.).

Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Имеются ли у исследуемого препарата аналоги, используются ли они для лечения пациентов с данной патологией?
2. Каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране?
3. Какое лечение получал бы пациент, если бы не был участником исследования?



4. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую пациент получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении исследования?
5. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут субъект исследования?
6. Каковы возможные неудобства и ограничения, которым подвергнут субъект исследования?
7. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными результатами?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. При оценке эксперту необходимо убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения исследуемого препарата оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих средств или схем лечения?
10. Сделать вывод.

Приложение 3.

Лист направления документов исследования на экспертизу независимому консультанту

№ На экспертизу направляются документы клинического исследования по протоколу

Название _____

Клиническая база _____

Главный исследователь _____

Специальность _____

Исследуемый препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию

- не имею
- имею

Экспертиза

- первичная
- вторичная

Заключение эксперта:

исследование

- рекомендовать
- рекомендовать с замечаниями (замечание указаны в экспертном заключении)
- не рекомендовать в силу
 - 1) высокой опасности для участников исследования
 - 2) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - 3) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - 4) другое _____

СОП №4. Повестка заседания ЛЭК и его проведение

Цель. Охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

Область применения. До, во время и после заседания этического комитета



Ответственность. Ответственным за выполнения данной СОП является секретарь ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета. **Члены ЛЭК получают материалы планируемого заседания не менее чем за 5 рабочих дней до даты проведения заседания.**

Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК:

- проверка полноты заполнения документов;
- назначение экспертов для первичной экспертизы;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам;
- включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости);
- подготовка заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Заседание ЛЭК проводятся один раз в месяц (третий четверг месяца). При необходимости заседание может быть перенесено или назначено дополнительное/внеочередное заседание. Заседание ЛЭК может быть проведено в очном и дистанционном формате.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

- Секретарь докладывает повестку дня, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.
- В случае отсутствия экспертов секретарь дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.
- Заседание проходит по намеченному плану. Председатель может изменить план, сделать отклонения от повестки дня при необходимости.
- После представления исследования начинается дискуссия. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.
- Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.
- Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.
- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсора исследования членами ЛЭК при личном присутствии на очном заседании или в форме электронных писем.

Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует.

В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Секретарь ЛЭК следит за тем, чтобы все заявленные в повестке дня вопросы были обсуждены, получены заключения и вынесены решения по каждому вопросу.



Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями (рекомендации должны быть четко сформулированы), доработать с учетом замечаний (должны быть четко сформулированы) и предоставить на повторную экспертизу, принятия к сведению, неодобрения (отказ). Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты второго рассмотрения данного вопроса.

Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:

Секретарь ЛЭК отвечает за формирование протокола заседания и выписок из протокола для заявителей.

По окончании каждого заседания секретарь проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

Содержание протокола заседания ЛЭК:

В Протоколе указывается место проведения заседания, дата, время проведения, состав ЛЭК, список присутствовавших членов ЛЭК, список отсутствующих членов ЛЭК имена приглашенных лиц, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК.

Если принято решение с определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.

В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать условия апелляции, порядок и сроки повторного рассмотрения.

После формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.

Выписки из протокола подписываются секретарем ЛЭК на бланке со штампом ЛЭК и заверяются печатью ЛЭК.

Секретарь ЛЭК обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу заявителю или уполномоченному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) выписку из протокола заседания о принятом решении ЛЭК.

Секретарь ЛЭК отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки.

Приложение 4.

Примерный регламент проведение заседания:

1. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин;
2. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – не более 20 минут на каждый пункт повестки дня;
3. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Приложение 5.

Форма протокола заседания ЛЭК

Заседание №, дата, время проведения, место проведения, состав ЛЭК, присутствующие члены ЛЭК и приглашенные лица, отсутствующие члены ЛЭК, вопросы повестки дня, Вопросы рассмотрения:

выступили, рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, способ принятия решения (голосование). Решение.

Подписи председателя и секретаря.



СОП №5. Экспертиза клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения

Цель. Определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое исследование лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по предоставленным документам.

Ответственность. Лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документами при приеме их от заявителя, регистрация получения документов в журнале ЛЭК, проверка соответствия предоставленных документов требованиям ЛЭК, информирование членов ЛЭК о полученных документах, хранение документации, представление документов Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ЛЭК должен:

- убедиться в том, что информация, предоставленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, участвующих в исследовании;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для субъекта исследования результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются в сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения резюме исследователей;
- определить, соответствует ли исследовательский центр необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информация для пациента и форма информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования

- соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников исследования;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;



- предсказуемые побочные эффекты и неудобства;
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки.

В информации для пациента и форме информированного согласия оценивают достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя, в письменной форме “Информации для пациента с формой информированного согласия”, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены пациенту, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для субъекта исследования;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для субъекта исследования, так и для плода или ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности субъекта исследования;
- компенсация и/или лечение, на которые субъект исследования, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и субъект исследования в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации субъекта исследования в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность субъекта исследования;
- подписывая форму информированного согласия, субъект исследования, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность субъекта исследования, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что субъект исследования или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъекта исследования, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число субъектов исследования.

Документация, подаваемая в этический комитет должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений.

ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если



по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и, по просьбе испытуемого, переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В “Информации для пациента с формой информированного согласия” не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Форма информированного согласия не должна содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении любой информации, способной повлиять на решение испытуемого участвовать в исследовании. Новые редакции информированного согласия и других, предоставляемых испытуемым материалов, предварительно утверждаются ЛЭК. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, “Информация для пациента и форма информированного согласия” должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя.

В случае необходимости ЛЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК, Комитет не рассматривает документы исследования.

ЛЭК может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

Члены ЛЭК, проводившие экспертизу, докладывают лично.

При оценке эксперт должен убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих терапевтических средств или схем лечения.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения ЛЭК он должен, **не позднее чем через 6 месяцев после того как стало известно об отклонении**, представить в Комитет описание допущенного отклонения от протокола с указанием причин и возможных последствий.

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛЭК.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК выдается заявителю секретарем ЛЭК **не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания**.



Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения документов, что фиксирует в журнале ЛЭК.

Приложение 6.

Председателю ЛЭК при
ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ

Заявление
Прошу провести этическую экспертизу Название протокола

проводимого фирмой _____,
на базе _____

Список прилагаемых документов

Подпись главного исследователя

Дата

СОП №6. Экспертиза исследовательских проектов и диссертационных работ

Цель. Определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование или заявленное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения. Экспертиза проектов диссертационных и исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность. Лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря ЛЭК входит:

- 1) проверка соответствия предоставленных документов требованиям ЛЭК;
- 2) регистрация полученной документов в журнале;
- 3) хранение документов.

Перечень документов, необходимых для проведения экспертизы исследовательских (диссертационных) работ представлен в Приложении №3 Положения, регламентирующего деятельность ЛЭК при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ.

Этическая экспертиза диссертационных исследований проводится на заседании ЛЭК.

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании ЛЭК этическая экспертиза предоставленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛЭК. В течение 10 рабочих дней ответственным секретарем заявителю или уполномоченному лицу выдается выписка из протокола, подписанная секретарем ЛЭК.

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний ЛЭК.

Порядок предоставления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек.

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявителю необходимо предоставить ответственному секретарю ЛЭК документы, необходимые для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования. По



речень документов, необходимых для проведения экспертизы клинических исследований представлен в Приложении №2 Положения, регламентирующего деятельность ЛЭК при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ. ЛЭК имеет право запросить дополнительно и документы, которые могут потребоваться для вынесения решения.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за 7 календарных дней до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

Перечень документов, необходимых для проведения экспертизы исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента:

1. письмо-обращение на имя председателя ЛЭК;
2. протокол исследования;
3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если применимо);
4. резюме исследователей.

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных:

1. объект исследование (вид животного);
2. количество животных с обоснованием необходимого их числа;
3. условия содержания животного, продолжительность содержания;
4. репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.

5. Методы, используемые в процессе эксперимента

а) на подготовительном этапе: введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия и др.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала,
перечень забираемого материала,

предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом.

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).

ЛЭК после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- 1) одобрить проведение исследования;
- 2) одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
- 3) повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- 4) отказать в проведении исследования (с указанием причин отказа).

Если ЛЭК проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь в течение 10-ти рабочих дней оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК.



Цель. Описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информации для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.

Область применения. Работа с документами предварительно одобренных исследований, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение этического комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЛЭК.

Ответственность. Ответственность за работу с поправками несет секретарь ЛЭК. Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку);
- Изменений в критериях включения/исключения;
- Изменения дополнительной терапии или терапии спасения;
- Увеличения числа участников более чем на 20%;
- Изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

После рассмотрения поправок на заседании ЛЭК может быть вынесено следующее решение:

- Одобрить;
- Запросить дополнительную информацию;
- Отклонить просьбу об одобрении.

Требования к предоставляемой информации:

Все материалы, предоставляемые в ЛЭК, должны иметь перевод на русский язык. Возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями.

По окончании заседания ответственный секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно не позднее 3 рабочих дней после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 10 рабочих дней.

В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительных документов решение должно быть в течение 10 рабочих дней после проведенного заседания ЛЭК доведено до сведения заявителя в письменной форме.

СОП №8. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях

Цель. Разработать инструкции по принятию и экспертизе отчетов о развитии **нежелательных явлений/реакций** в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.

Область применения. Все одобренные протоколы.

Термины и определения –

- а) **"нежелательная реакция"** (adverse reaction) - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства (исследуемого препарата), предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата (исследуемого препарата);
- б) **"нежелательное явление"** (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта исследования, которому введен лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата.



симости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата;

- с) "**непредвиденная нежелательная реакция**" (unexpected adverse drug reaction) - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя (для незарегистрированного лекарственного препарата);
- д) "**серьезное нежелательное явление (СНЯ), серьезная нежелательная реакция (СНР)**" (serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR) - нежелательное медицинское событие, которое приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

С учетом задач СОП далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой **НЯ**, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – **СНЯ**.

Ответственность. Обязанностью ЛЭК является экспертиза отчетов о **нежелательных реакциях и явлениях**, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

1. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре, письменно, в форме сообщения или отчета, не позднее 6-ти месяцев после того как данное СНЯ было зарегистрировано. В сообщении или отчете главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение исследования.

Получение сообщения регистрируется секретарем или Председателем ЛЭК. На сообщении или отчете ставится отметка («принято к сведению») о получении информации с датой и подписью секретаря или Председателя ЛЭК.

Председатель или, в его отсутствие, заместитель Председателя выносят одно из следующих решений:

- 1) принять к сведению представленную информацию;
- 2) принять к сведению представленную информацию и обсудить на следующем заседании ЛЭК.

Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования.

2. СНЯ, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях **СНЯ** на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование.

Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана не реже одного раза в 6 месяцев сообщать в ЛЭК обо всех СНЯ в форме отчета. Отчет предоставляется с направлением



тельным письмом главного исследователя. Информация должна быть предоставлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЛЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре **НЯ**, и прокомментировать их.

В случае принятия решения о необходимости раскрытия кода пациента корреспонденция может быть направлена на электронный адрес и мобильный телефон уполномоченного члена ЛЭК.

СОП №9. Переписка

Цель. Описать процедуру составления, распространения, документирования и хранения письменной корреспонденции, полученной от исследователей, спонсора, участников исследования, исследовательских центров и уполномоченных регуляторных органов в ходе экспертизы и наблюдения за исследованием.

Область применения. СОП применима ко всей деятельности, связанной с осуществлением контактов по поводу исследования, курируемого ЛЭК.

Ответственность. Обязанностью секретаря является заполнение формы регистрации письменных сообщений, касающихся предыдущих, настоящих и будущих исследований, относящихся к экспертизе и мониторингованию исследований, принятых ЛЭК.

Подробная инструкция: форма регистрации – письменная.

Место регистрации – журнал (входящий номер, исходящий номер, ФИО исследователя, № протокола клинического исследования, дата).

СОП №10. Работа с конфиденциальными документами

Цель. Описание процедуры работы с документами, обеспечивающей гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности ЛЭК.

Область применения. Ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу документов.

Ответственность. Соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам ЛЭК и переписке является обязательной для всех членов ЛЭК, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретаря и членов ЛЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЛЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

Члены ЛЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам ЛЭК.

Секретарю разрешено копировать документы по запросу членов ЛЭК.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЛЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя ЛЭК и подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.

Приложение 7.

Список запрашиваемых копий документов ЛЭК

№ п/п

Запрашиваемый документ

Статус получателя (член ЛЭК, не член ЛЭК: главный исследователь, представитель

исследовательского центра, сотрудник разрешительной организации, аудитор и др.)

ФИО получателя



Подпись получателя, дата получения копии
Подпись секретаря выдавшего копию
Причина запроса
Наличие разрешения Председателя ЛЭК.

СОП №11. Несоответствие протоколу исследования

Цель. Описать действия, которые должны быть предприняты при выявлении отклонений от процедур, предусмотренных одобренным протоколом исследования или при несоблюдении исследователем постановлений, норм и правил биомедицинских исследований.

Область применения. Ко всем одобренным ЛЭК протоколам исследования.

Ответственность. Секретарь отвечает за регистрацию поступившей информации об отклонениях от протокола.

После ознакомления с информацией и обсуждения ЛЭК может приостановить текущее исследование или отказать в приеме последующих заявок исследователям, занесенным в базу данных, такое решение записывается в протокол заседания и доводится до сведения главного исследователя в письменной форме.

Председатель письменно информирует исследователя о решении ЛЭК при приостановлении или прекращении ранее начатого исследования, или о прекращении приема от него заявок в случае внесения его в базу данных некорректных исследователей.

Два экземпляра письма-извещения остается в ЛЭК. Один экземпляр хранится в папке соответствующего исследования, второй – в папке «Отклонения от протокола».

Приложение 8.

Номер заявки
Дата
Название исследования
Главный исследователь
Телефон
Исследовательский центр
Телефон
спонсор
Телефон
Отступление от протокола исследования (существенное, несущественное)
Несоответствие / нарушение
Описание отступления
Решение ЛЭК
Предпринятые действия
Результат
Обнаружено кем (ФИО), дата
Сообщено кем (ФИО), дата

СОП №12. Написание и распространение СОП.

Цель. Описать процедуру создания, распространения и контроля за распространением одобренных этическим комитетом СОП.

Область применения. Создание и распространение СОП, а также подготовка списка распространения.



Ответственность. Создание СОП входит в сферу ответственности членов ЛЭК.
При распространении СОП секретарь этического комитета обязан действовать в соответствии с правилами, принятыми в ЛЭК.

СОП должны быть обсуждены и одобрены на заседании ЛЭК.

СОП вступают в силу после подписания и датирования председателем.

Утратившие силу СОП архивируются.

ЛЭК при ГАУЗ МНПЦ МРВСМ ДЗМ работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

СОП копируются и распространяются всем членам ЛЭК, при обновлении пакета СОП все члены ЛЭК обязаны получить новую актуальную версию СОП.

Правила архивирования неактивных СОП.

СОП, утратившие силу, называются неактивными и должны храниться в папке «АХИВ СОП».

