


УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
(Протокол № 183 от 18 марта 2019 г.)



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 03

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 18 марта 2019 г.

Название:

Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений.
Порядок извещения заявителей. Оформление
заключений. Процедура подачи апелляций

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор

Королева Н В., д.б.н.

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК
30.01.2017 Версия - 01	Пересмотр СОП	Добавление Приложения 03-01-01, добавление в форму Выписки из Заседания Комитета информации о том, что, Комитет организован и действует в соответствии с GCP и Приказа МЗ РФ №200н, внесение в ход обсуждения информации о препарате и планируемых сроках проведения исследования.
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	<ol style="list-style-type: none">1. Расширение области применения СОП для исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек.2. Уточнен порядок установления графика заседаний ЛЭК и его размещение.3. Добавлен порядок хранения и ответственность за подписание обязательства о конфиденциальности привлеченного эксперта4. В п. 4 добавлена информация о порядке апелляции5. Изменение названия Приложения 03-01-01

1. Заседание ЛЭК

1.1 Локальный этический комитет ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России (ЛЭК) проводит заседания регулярно не реже 1 раза в месяц. Июль, август – каникулы ЛЭК, во время которых плановые заседания не проводятся. График заседаний ЛЭК определяется на первом заседании ЛЭК после летних каникул на предстоящий год и вывешивается на информационном стенде ЛЭК и на официальном сайте Университет в разделе – Локальный этический комитет. Все изменения в графике заседаний доводятся до заявителей вывешиванием объявлений.

1.2. Все члены ЛЭК, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания не позднее, чем за 7 дней до его проведения. Во время и до начала заседания члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителями материалами исследования.

1.3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК, подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание основной исследователь (или его уполномоченный представитель).

1.4. В ходе заседания ведется протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет ответственный секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения
- персональный состав присутствующих
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов ЛЭК, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы
- изложение хода обсуждения
- принятые решения («Принятое решение:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых)
- дату следующего заседания

1.5. Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

1.6. Врачи–исследователи или представители компании–спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК и по приглашению ЛЭК, но не могут участвовать в прениях, не имеют права голоса при принятии решений и покидают комнату заседания перед голосованием.

1.7. ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими «Обязательства о конфиденциальности привлеченного эксперта» (Приложение 03-01-01).

1.8. За факт подписания обязательства несет ответственный секретарь ЛЭК, подписанный экземпляр хранится в архиве ЛЭК. Лица, подписавшие обязательство о конфиденциальности обязаны соблюдать все условия, указанные в обязательстве.

1.9. Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания заместителю председателя.

1.9. Внеочередное заседание ЛЭК может быть созвано при обращении заявителя не ранее чем через неделю после подачи документов к рассмотрению, при соблюдении всех вышеперечисленных процедур.

2. Процедура этической экспертизы

2.1. На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена ЛЭК, подготовившего данный вопрос. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

• краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.) фаза исследования, его цели, методы, дизайн. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный Основной исследователь

- характеристика контингента испытуемых
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры
- врачи-исследователи
- предполагаемые сроки исследования и состав лекарственного препарата
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо - контроле)
- информационный листок пациента и форма информированного согласия
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

2.2. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

2.3. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества
- использование контрольных групп и применение плацебо с точки зрения безопасности пациентов
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании
- способы набора пациентов
- уязвимые группы пациентов
- информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирование научной общественности (публикации)
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

2.4. В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечения квалифицированной помощи, ЛЭК должен убедиться в том, что:

- врачи–исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований
- клинический центр имеет соответствующие возможности для оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

2.5. В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание Основного исследователя или компетентного представителя компании–спонсора.

3. Порядок принятия решений

3.1. Решение может быть принято только при наличии кворума (50% состава ЛЭК+1 человек) на заседании ЛЭК.

3.2. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося Исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решений (голосовать).

3.3. Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

3.4. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

3.5. Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК, в случае присутствия на заседании врачей–исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

3.6. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен к минимуму, учтены все возможности по гарантии их безопасности и имеется несомненная польза от участия в исследовании, которая существенно превышает риск исследования.

Решение может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования
- Принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы.
- Отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.
- Отказ в одобрении ранее одобренного исследования, в связи с появлением новой информации по безопасности исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.

4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

4.1. Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

4.2. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель ЛЭК.

4.3. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из Протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

4.4. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, даны соответствующие рекомендации. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять

положительное решение. Выписки также подписываются Председателем ЛЭК или его заместителем или ответственным секретарем ЛЭК.

4.5. В случае принятия решения об отказе в одобрении исследовательского проекта указывается на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.

4.6. Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания
- персональный состав присутствующих
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов
- принятое решение
- подпись председателя или уполномоченных лиц

4.7. Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведется на русском языке. Образец выписки ЛЭК (Приложение 03-02-02)

5. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

5.1 Обязательство о конфиденциальности привлеченного эксперта, приложение 03-02-01

5.2 Образец выписки ЛЭК, приложение 03-02-02.

Председатель ЛЭК



И.Г. Кардеев

«18» марта 2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 03-02-01

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ПРИВЛЕЧЕННОГО ЭКСПЕРТА

Я, _____ (ФИО),
даю свое согласие на привлечение меня в качестве эксперта Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России. Обязуюсь в своей работе, в качестве привлеченного эксперта, строго оберегать и препятствовать распространению всей конфиденциальной информации, которая может стать доступна мне в результате проведения экспертизы.

Подпись _____ «__» _____ 20 г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И.ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

**Локальный этический комитет
ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России
(ЛЭК РНИМУ им. Н.И.Пирогова)**

117997, г. Москва
ул. Островитянова, д. 1

тел./факс (495) 434 30 83
e-mail: ek@rsmu.ru

Кому: Исследователю:
Касается: Исследования по протоколу №
От: Председателя ЛЭК Гордеева И.Г.
Дата:

**Выписка из протокола заседания ЛЭК №
от «__» _____ 20__ года**

Присутствовали:

Заседание состоялось по адресу: Москва, ул. Островитянова, 1, каб. 1159.

Слушали:

ЛЭК РНИМУ им. Н.И.Пирогова, организованный и действующий в соответствии с ____ на своем заседании в соответствии с правилами GCP рассмотрел документы по протоколу № ____ :

ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Рассмотрены следующие документы и вынесены решения:

№ П/п	Документы	Вынесенные решения

Принятое решение:

Председатель ЛЭК _____ И.Г.Гордеев « ____ » _____ 2019 г.