

Медико-санитарная часть №70
филиал Санкт-Петербургского государственного унитарного предприятия
пассажи́рского автомоби́льного транспорта
(СПб ГУП «ПАССАЖИРАВТОТРАНС»)

14.05.2024 ПРИКАЗ № 02-06МСЧ70- 114

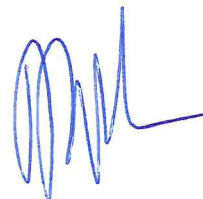
Об утверждении Положения о локальном этическом комитете

В целях обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия пациентов при проведении клинических исследований, соблюдения этических норм в научной и практической деятельности в Медико-санитарной части №70,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение о локальном этическом комитете Медико-санитарной части №70 согласно приложению №1 к настоящему приказу.
2. Признать утратившим силу приказ Медико-санитарной части №70 от 04.02.2022 года №01-05МСЧ70-37.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на председателя ЛЭК- врача-уролога Е.А. Рябкова.

Директор филиала-главный врач

 В.А. Зубарев

Положение

о Локальном этическом комитете

Медико-санитарной части №70

1. Общие положения.

- 1.1. Настоящее Положение является локальным нормативным документом МСЧ №70 и определяет структуру, функции и компетенции коллегиального органа — локального этического комитета (далее — ЛЭК), обеспечивающего независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам биомедицинской этики.
- 1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и неприменения вреда субъектам исследования, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих и финансово-экономических влияний.
- 1.3. Основной целью ЛЭК является этическая экспертиза, предусматривающая защиту прав, достоинства, интересов и здоровья участников научных и клинических исследований с применением новых медицинских технологий, лекарственных средств (далее — ЛС) пищевых добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых методов лечения и обследования пациентов.
- 1.4. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с действующими международными и российскими законодательными и нормативными актами:
 - Конституцией Российской Федерации;
 - Гражданским Кодексом Российской Федерации;
 - Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
 - Федеральным законом Российской Федерации от 31.05.2001 г. № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;
 - Законом Российской Федерации от 27.11.1992 года №4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»;
 - Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 г. №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
 - Постановление Правительства РФ от 18.05.2011 года №393 «О внесении изменений в типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005” Надлежащая клиническая практика“ GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст);
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. №200 «об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Решением Совета Евразийской экономической комиссии №79 от 03.11.2016 г. « Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Другими действующими международными нормативными актами и актами РФ, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами.

1.5. Основные задачи ЛЭК:

- 1.5.1. Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых; защита прав и интересов исследователей;
 - 1.5.2. Беспристрастная этическая оценка научных, клинических и доклинических исследований;
 - 1.5.3. Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
 - 1.5.4. Независимая и объективная оценка безопасности и неприкосновенности прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования; оценка соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам;
 - 1.5.5. Оценка целесообразности проведения исследования в каждом отдельно взятом исследовательском центре, который может обратиться в ЛЭК;
 - 1.5.6. Оценка соответствия исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации при проведении клинических исследований;
 - 1.5.7. Осуществление наблюдения за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при лабораторных и клинических испытаниях.
- #### 1.6. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, регламентирующими:
- 1.6.1. Его состав и утвердивший его орган;
 - 1.6.2. Порядок текущих заседания для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановых (экстренные) для проведения оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и анализа промежуточных результатов, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания);
 - 1.6.3. Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;
 - 1.6.4. Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию;
 - 1.6.5. Недопустимость включения субъектов в исследование до того, как ЛЭК выдаст письменной одобрение (заключение) на проведение исследования;

- 1.6.6. Недопустимость отклонения от протокола или его изменения без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЛЭК, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или, когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов.
- 1.7. Стандартные операционные процедуры (далее -СОП), а также изменения и дополнения к ним (с указанием даты внесения изменений), разрабатываются членами ЛЭК, обсуждаются и утверждаются на заседании ЛЭК, подписываются председателем ЛЭК и ответственным секретарем ЛЭК.
- 1.8. Положение о ЛЭК, изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами ЛЭК на заседании ЛЭК.
- 1.9. Место проведения ЛЭК: Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 12
2. Требования к членству.
 - 2.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе.
 - 2.2. В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также применения этических требований, компетентные в вопросах клинической и экспериментальной медицины, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.
 - 2.3. Состав ЛЭК включает сотрудников МСЧ № 70 и прочих лиц, имеющих и не имеющих отношение к медицине, не имеющих заинтересованности, отличающихся ответственностью и принципиальностью.
 - 2.4. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных специальностей/профессий численностью от 5 до 15 человек с правом решающего голоса и необходимых экспертов, и консультантов с правом совещательного голоса, которые привносят специальные знания, необходимые для решения тех или иных конкретных вопросов.
 - 2.5. Состав ЛЭК утверждается руководителем учреждения МСЧ №70 на 5 лет, после чего возможно назначение на следующий срок, если член ЛЭК соответствует всем необходимым требованиям. В случае, если член ЛЭК в силу объективных причин не может принимать участие в его работе, он может быть выведен из состава по собственному желанию, согласно поданному заявлению. В случае, если деятельность члена ЛЭК не способствует эффективному выполнению функций ЛЭК, он может быть исключен из состава в соответствии с решением ЛЭК, оформленным в установленном порядке.
 - 2.6. Председателем ЛЭК должен быть сотрудник МСЧ № 70, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председатель является официальным представителем комитета в его контактах с заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности Комитета, его нормам, стандартным процедурам и законодательным и правовым актам, ведет заседание Комитета и отвечает за правильное ведение и хранение документации.
 - 2.7. Распределение обязанностей членов определяется инструкцией о деятельности (приложение к настоящему положению).
3. Порядок работы ЛЭК.
 - 3.1. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

- 3.2. Координацией деятельности ЛЭК занимаются его председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь.
- 3.3. Для того чтобы решение заседания ЛЭК было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен исключать любого члена, имеющего конфликт интересов.
- 3.4. Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Открытая форма предпочтительна, когда обсуждению подлежат вопросы общего характера. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности. Заседания могут проходить в закрытой форме, если этого желают врачи и/или пациенты (члены семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию. На заседании могут присутствовать, дополнительно привлекаемые, эксперты с правом совещательного голоса. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом ЛЭК, то он не может принимать участие в голосовании, что должно быть подтверждено документально.
- 3.5. Все члены ЛЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями ЛС и другими видами исследований, которые обсуждаются на заседаниях ЛЭК.
- 3.6. Решения принимаются простым большинством присутствующих на заседании членов ЛЭК не имеющих конфликта интересов.
- 3.7. В процессе работы ЛЭК ведется протокол.
- 3.8. Протоколы ЛЭК хранятся у председателя или секретаря ЛЭК не менее 3 лет с момента завершения исследования с последующей их передачей в архив МСЧ № 70 для дальнейшего постоянного хранения.
4. Компенсации этическому комитету.
 - 4.1. Работа ЛЭК компенсируется заказчиком (спонсором), при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.
5. Ответственность.
 - 5.1. ЛЭК несет моральную и юридическую ответственность за принятые решения, согласно действующему законодательству.
 - 5.2. В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.
 - 5.3. ЛЭК обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы.

Председатель Локального этического комитета



Е.А. Рябков

Приложение №1 к Положению о Локальном этическом комитете

Инструкция по деятельности членов ЛЭК

1. Председатель ЛЭК.

1.1. Обязан:

- нести ответственность за деятельность ЛЭК;
- отвечать за организацию совещаний;
- обеспечивать обновление информации по значимым и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения;
- обеспечивать организацию регулярных заседаний ЛЭК.

1.2. Имеет право:

- приглашать независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по предложенному Протоколу (Программы) исследования;
- определять сроки проведения предварительного и последующих слушаний;
- вести заседания;
- разрабатывать проекты: положения о ЛЭК, проекты СОПов, план деятельности ЛЭК на текущий год и выносит их на рассмотрение и утверждение членов ЛЭК;
- выступать от лица ЛЭК на советах, собраниях, совещаниях и иных мероприятиях.

2. Заместитель председателя ЛЭК.

2.1. Обязан:

- отвечать за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний;
- отвечать за экспертизу клинических исследований, обеспечивать обновление информации по значимым и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения.

2.2. Имеет право:

- участвовать в работе заседания;
- высказывать мнение.

3. Секретарь ЛЭК.

3.1. Обязан:

- отвечать за организацию эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- отвечать за подготовку, ведение и распространение папок исследований;
- готовить и рассылать повестку дня и вести протоколы заседания;
- вести документацию ЛЭК и архива;
- осуществлять связи с членами ЛЭК и подателями заявок;
- доводить решения по заявке до подателя;

- обеспечивать обновление информации по значимым и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения.

3.2. Имеет право:

- участвовать в работе заседания ЛЭК;
- высказывать мнение.

4. Члены ЛЭК.

4.1. Обязаны:

- участвовать в заседаниях ЛЭК;
- участвовать в рассмотрении, обсуждении, рецензировании предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- участвовать в рассмотрении отчетов о серьезных случаях побочных эффектов и отслеживании рекомендуемых соответствующих действий;
- изучать отчеты о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- участвовать в оценке окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявлять о конфликте интересов

4.2. Имеют право:

- участвовать в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований;
- обеспечивать обновление информации по значимым и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения;
- участвовать в работе заседания;
- высказывать мнение.

Приложение №2 к Положению о Локальном этическом комитете

Стандартные операционные процедуры ЛЭК

1. Первичная экспертиза протокола исследования.
 - 1.1. Секретарь ЛЭК осуществляет прием, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований в электронном или бумажном виде. Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи главного исследователя. На представлении от Заявителя ставится подпись секретаря и дата получения документов. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам в ближайшее время, и возможность представления данного Протокола исследования на заседании ЛЭК. При отсутствии необходимых документов, секретариат доводит эту информацию до сведения Заявителя.
 - 1.2. Исполнитель подает в ЛЭК в срок за 2 недели до планируемого заседания следующие документы (набор определяется видом исследования):
 - заявление на проведение этической экспертизы;
 - протокол планируемого клинического исследования;
 - форму информированного согласия и информацию для пациента (если применимо);
 - Брошюру для исследователя;
 - копию разрешения на проведение клинического исследования выданное Минздравом России и выписку из протокола заседания совета по Этике (если применимо);
 - копию договора об обязательном страховании жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата;
 - профессиональную автобиографию главного исследователя (на русском языке);
 - индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если применимо);
 - сертификаты (удостоверения) исследователя, подтверждающие его подготовку по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике;
 - копию действующего договора с ЛЭКом на проведение этической экспертизы и этического сопровождения исследования.
 - 1.3. Секретарь передает документы членам этического комитета для ознакомления в срок не позднее 1 недели до очередного заседания ЛЭК, (график регулярных плановых заседаний разрабатываются на заседании ЛЭК).
 - 1.4. Члены ЛЭК до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы. В ходе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:
 - дизайн и ход исследования с точки зрения обоснованности планируемого риска и неудобств, с дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования в сравнении с пользой для участников исследования и общества;
 - обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании, способа набора пациентов;
 - информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);
 - соблюдения конфиденциальной 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;
 - обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых.
- 1.5. ЛЭК должен убедиться, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.
- 1.6. ЛЭК должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи, в том числе неотложной.
- 1.7. После рассмотрения всей необходимой информации по исследованию проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:
- одобрить проведение исследования без замечаний;
 - одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении ЛЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
 - внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
 - не одобрить проведение исследования (с указанием причин отказа).
- 1.8. Секретарь сообщает Заявителю (исследователю, спонсору или представителю контрактной исследовательской организации) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Не позднее 10 дней от момента заседания выдается Выписка из протокола заседания ЛЭК, при неодобрении ЛЭК Протокола исследования и/или других относящиеся к исследованию документов секретарь извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или Протокола исследования, секретарь не позднее 10 дней после заседания отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК.
- 1.9. В случаях необходимости привлечения к экспертизе специалистов по особым вопросам, выходящим за пределы компетентности членов ЛЭК, заключение может быть задержано на больший срок, но не более 30 дней от момента подачи заявки. Секретарь ЛЭК сообщит об этом заявителю не позднее 3 дней после заседания.
2. Экспертиза Поправок к Протоколу.
- 2.1. Данная СОП предназначена для работы с предварительно одобренным протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки, в связи, с чем Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представлен на дополнительное одобрение ЛЭК. Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не

рассмотрены и одобрены ЛЭК. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем). Документы включают в себя заявку от исследователя (спонсора) о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭКом Протокол исследования, в котором необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом). После ознакомления с представленными документами председатель ЛЭК принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная). Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряженное, по мнению председателя ЛЭК, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

2.2. Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют поправку на заседании ЛЭК и другие относящиеся к исследованию документы, затем проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного согласия и т.д. без замечаний;
- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

2.3. Секретарь сообщает Заявителю (исследователю, спонсору или представителю контрактной исследовательской организации) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Не позднее 10 дней от момента заседания выдается Выписка из протокола заседания ЛЭК, при неодобрении ЛЭК Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретарь извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, секретарь отправляет письменную просьбу Заявителю не позднее 5-7 дней сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК.

2.4. В случаях необходимости привлечения к экспертизе специалистов по особым вопросам, выходящим за пределы компетентности членов ЛЭК, заключение может быть задержано на больший срок, но не более 30 дней от момента подачи заявки. Секретарь ЛЭК сообщит об этом заявителю не позднее 3 дней после заседания.

3. Ускоренная экспертиза.

3.1. Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель ЛЭК. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или

изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинен вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызывать стрессовые ситуации. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов, не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

- 3.2. Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев документооборот осуществляется в течении 5-7 дней.
4. Последующее наблюдение за ходом исследования.
 - 4.1. Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола. Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного ЛЭК.
 - 4.2. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования: все поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования; серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций; любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.
 - 4.3. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчет о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключенные, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьезных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.
5. Экспертиза отчетов о Нежелательных Явлениях (КШ)
 - 5.1. В ходе любого исследования, одобренного ЛЭК, возможно возникновение нежелательных явлений (М), а также серьезных нежелательных явлений (СМ). Информация о нежелательных явлениях (М) не подлежит подаче в ЛЭК. Факт развития СНЯ должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчета

и представлен в ЛЭК с периодичностью один раз в три месяца для проведения экспертизы и последующего наблюдения.

- 5.2. После ознакомления и экспертизы отчета, председатель ЛЭК или квалифицированный эксперт решают вопрос о возможной связи НЯ с исследованием. При необходимости председатель или любой другой член ЛЭК может предложить запросить Поправки к Протоколу или информированное согласие, запросить дополнительную информацию, приостановить, или прекратить исследование. Решение принимается голосованием. Если какие-то шаги были предприняты, Секретарь ЛЭК сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору исследования.
- 5.3. Секретарь ЛЭК готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никакие действия, это фиксируется в протоколе заседания, и исследование может быть продолжено.
6. Уведомление ЛЭК о сообщениях по безопасности препаратов
 - 6.1. Информация по безопасности препаратов (формы CIOMS, SUSAR, промежуточные отчеты по безопасности препаратов), предоставляемые Спонсором клинического исследования, следует подавать в ЛЭК в качестве уведомления с периодичностью один раз в три месяца.
7. Закрытие Протокола исследования
 - 7.1. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на эти органы. ЛЭК обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать ЛЭК о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.
8. Экспертиза по окончанию исследования
 - 8.1. Заключительный документ ЛЭК оформляется по заявке Исследователя не позднее 2 недель до очередного заседания ЛЭК и может быть оформлен в виде формы Заключительного отчета об исследовании, также может использоваться другой вид представления (автореферат, формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. Если в процессе дискуссии любой член ЛЭК ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания ЛЭК и исследование считается законченным, а Заключительное Экспертное заключение выдается заявителю не позднее 10 дней от даты заседания ЛЭК, отчет архивируется с остальными документами по исследованию.
9. Уведомление ЛЭК об отклонениях от протокола исследования.

9.1. Информация о серьезных отклонениях от протокола исследования подается в ЛЭК в качестве уведомления не реже одного раза в год (допустимо подавать уведомления в составе годового отчета о проведении клинического исследования) для проведения экспертизы и последующего наблюдения.

10. Заседание ЛЭК.

10.1. Заседания членов Локального этического комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца. Секретариат оповещает заявителей и членов ЛЭК о дате, месте и времени проведения заседания не позже чем за 1 неделю. Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации, с целью защиты авторских прав.

10.2. Члены Комитета за 5-7 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

10.3. На заседаниях рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ и клинических исследований, выполняемых в МСЧ 70 и других лечебных учреждениях, в том числе с использованием ЛС, и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для одобрения;
- заключения по проверке соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчетов по материалам исследования;
- проверки в ходе клинических и экспериментальных исследований осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска, но не реже одного раза за исследование;
- ходатайства ЛЭК, направляемые в официальные органы и Комитеты по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований.

10.4. Эксперт кратко представляет в устной или письменной форме резюме Протокола исследования со своими комментариями. Возможно представление Протокола исследования представителем исследовательского центра или разработчиком проекта (при инициативных исследованиях.). Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа (например: протокол, информированное согласие, сведения об исследователях и исследовательском центре и другие материалы предоставляемые участникам исследования). Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или другие материалы, предоставляемые участникам исследования, заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛЭК» и направляются Заявителю.

10.5. Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении ЛЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;

- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение; не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа);
- если по Протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение), указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК (устно и письменно).

10.6. Заявителю в установленный срок (не позднее 10 дней) от момента заседания ЛЭК выдается выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных ЛЭК. Указываются сроки проведения текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования. В выписке указывается отсутствие конфликта интересов членов ЛЭК, присутствующих на данном заседании, например, «проф. Иванов Иван Иванович в голосовании не участвовал, т.к. является главным исследователем по данному Протоколу». При необходимости выдается список членов ЛЭК. Факт выдачи выписки из протокола заседания (отправки по почте, E-mail) секретарь регистрирует.

10.7. Если ЛЭК голосует за отклонение заявки на проведение биомедицинского исследования, Секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки. Если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись к Секретарю. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении ЛЭК, посланном Заявителю. Если ЛЭК проголосовал за внесение изменений в любой из документов, Секретариат посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно предоставить документы в ЛЭК.

11. Оформление протокола заседания ЛЭК.

11.1. Протокол заседания ЛЭК в отношении поданных заявок включает разделы:

- повестка дня;
- список присутствующих членов ЛЭК;
- место и дата заседания;
- краткое изложение обсуждаемых вопросов;
- целесообразность проведения исследования и его научная ценность;
- соотношение риска/пользы данного исследования;
- приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики;
- приемлемость протокола работы с трупным и биопсийным материалом с точки зрения правомочности его изъятия;
- соответствие квалификации исследователей и их опыта возможности участия в проведении данных исследований на представленной исследовательской базе;
- полнота и спектр отражения информации, предназначенной для испытуемых;
- 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;

- требования о внесении изменений в представленную документацию для получения разрешения;
- отмены/приостановления выданных ранее разрешений на проведения исследования;
- принятые решения;
- распределение голосов при принятии решения;
- особое мнение членов ЛЭК, если решение принято не единогласно;
- подпись Председателя и/или секретаря.

11.2. Все документы ЛЭК, касающиеся порядка работы, списка участников, формы участия и их специальности, решений, принятых в ходе совещаний, дат совещаний, осуществляемой переписки и прочие, оформляются в электронном виде и хранятся в течение 3 лет после завершения исследования. Указанные документы в случае необходимости должны быть доступны для рассмотрения Минздравом России, Росздравнадзором и/или Этическим Комитетом при федеральном органе.

12. Обжалование решения ЛЭК

12.1. В случае если организация-заявитель или главный исследователь не согласны с решением ЛЭК они могут потребовать:

- Повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- Привлечения к рассмотрению вопроса Совета по Этике при Министерстве Здравоохранения и Социального развития Российской Федерации

Приложение №3 к Положению о Локальном этическом комитете

Форма обязательства о конфиденциальности для членов локального этического комитета Медико-санитарной части №70, приглашённых экспертов, приглашенных специалистов

Я, _____

Ф.И.О.

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими и другими научно-исследовательскими работами в участие людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях локального этического комитета (далее- ЛЭК). Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копия, а также никакая информация об исследованиях, их ходе, участниках и пр., не будет передана мною третьим лицам или каким—либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов ЛЭК в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком —либо исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших в ЛЭК на этическую экспертизу.

Приложение №4 к Положению о Локальном этическом комитете

Выписка из протокола заседания локального этического комитета

№ _____

от « ____ » _____ 2024 г.

Повестка заседания:

Наименование исследуемого препарата:

Производитель исследуемого препарата:

Клиническое исследование проводит:

Название протоколов исследования:

Главный исследователь:

На заседании присутствовали члены Локального этического комитета (далее-ЛЭК):

На заседании рассмотрели следующие документы:

Постановили:

Председатель ЛЭК _____

Секретарь ЛЭК: _____

Приложение №5 к Положению о Локальном этическом комитете

График-заседаний Локального этического комитета

На _____

| № заседания | месяц | дата | время | место |
|-------------|-------|------|-------|-------|
| | | | | |
| | | | | |

Секретарь ЛЭК
