


Локальный Этический
Комитет ООО «ЭВИМЕД»
454048 г. Челябинск,
ул. Блюхера, 9В, пом. 10.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЛЭК ООО «ЭВИМЕД»
 Фокин А.А.
«27» 12 2021 г.

Утверждено комитетом «27» 12 2021 г.
Протокол № 19

СОП ЛЭК ООО «ЭВИМЕД»

Редакция № 8 от 27.12.2021 г.

Содержание

СОП №1. Организация ЛЭК ООО «ЭВИМЕД»	3
СОП № 2. Выбор независимых экспертов/консультантов	7
СОП №3. Повестка дня заседания ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» и его проведение	9
СОП №4. Экспертиза исследовательских проектов	14
СОП №5. Наблюдение за ходом исследования	24
СОП №6. Экспертиза отчетов о нежелательных реакциях	27
СОП №7. Экстренное совещание по безопасности	29
СОП №8 Ответы на вопросы участников исследования	30
СОП №9. Работа с конфиденциальными документами и их хранение	31
СОП №10. Написание и распространение СОП и руководств	32
СОП № 11. Удаленный порядок приема документов и заседаний ЛЭК	33

СОП №1. Организация локального этического комитета ООО «ЭВИМЕД».

Учредителем ЛЭК является Общество с ограниченной ответственностью «ЭВИМЕД» (ООО «ЭВИМЕД»), юридический адрес 454048, г. Челябинск, ул. Блюхера, д. 9-в, пом. № 10. **Локальный этический комитет ООО «ЭВИМЕД» (ЛЭК)** организуется по распоряжению директора ООО «ЭВИМЕД».

Цель создания локального этического комитета (ЛЭК) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального Этического Комитета, созданного в медицинском центре ООО «ЭВИМЕД».

Ответственность: Деятельность Локального Этического Комитета осуществляется в соответствии со следующими документами:

- Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (в редакции 2013г., изменения внесены на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеа, Бразилия, октябрь 2013 г.);
- Руководство ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)
- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993г.;
- Федеральный закон РФ «Об основах охраны здоровья в Российской Федерации» от 21.11.2011г. №323-ФЗ;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005г.) Good Clinical Practice (GCP) утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст;
- Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice);
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ;
- Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 N 152-ФЗ;
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- иные действующие международные нормативные акты и акты Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, стандартные операционные процедуры (СОП).

ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

Комитет разрабатывает собственные **стандартные рабочие процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004).

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

Состав локального этического комитета. Состав ЛЭК может включать в себя не менее 6 человек. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник ООО «ЭВИМЕД», независимый в своих оценках, советах и решениях.

Председатель и заместитель председателя назначается приказом директора ООО «ЭВИМЕД», предложения по составу ЛЭК инициируется председателем, утверждается состав ЛЭК директором ООО «ЭВИМЕД».

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена локального этического комитета, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, подписать обязательство 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 и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета, но не более чем на три следующих один за другим срока.

При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то 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 рекомендаций.

Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.

Члены ЛЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20 % заседаний/случаев в год).

Члены ЛЭК могут **уйти в отставку** со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК. Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

Независимые консультанты. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций 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, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Квалификация членов этического комитета:

- **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований
- **заместитель председателя** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований, замещающее председателя во время его отсутствия;
- **секретарь** – лицо с высшим образованием, подготовленное по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства, владеющее знаниями ПК, умеющее обращаться с офисной техникой.
- **члены ЛЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

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

- **Председатель** – отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.
- **Заместитель председателя** – выполняет обязанности председателя во время его отсутствия.
- **Секретарь** – отвечает за административный аспект деятельности комитета, и имеет следующие функции:
 - организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
 - подготовка и ведение дел;
 - подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
 - ведение документации ЛЭК и архива;
 - осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
 - обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК;
 - организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
 - обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
 - обеспечение полной информации для членов ЛЭК;
 - обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
 - техническое и организационное сопровождение PR – деятельности;
 - обеспечение работы согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на сайте ООО «ЭВИМЕД» и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- **Члены ЛЭК:**

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных 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 путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

Организация работы ЛЭК. ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря и проведения заседаний. На сайте ООО «ЭВИМЕД» имеется электронная страница ЛЭК с указанием электронного адреса Комитета lec.evimed@mail.ru

Для заверения подлинности подписанных документов Комитет может использовать печать.

Роспуск этического комитета. ЛЭК распускается по решению учредителя.

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

СОП №2. Выбор независимых экспертов/консультантов

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр Южно-Уральского государственного медицинского университета, полностью профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие 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.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов ЛЭК.

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 на заседании ЛЭК.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛЭК.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).

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

Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования?
2. Имеются ли у испытываемого препарата аналоги, используются ли они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?
4. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента
5. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
6. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?

7. При оценке эксперту необходимо убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения.
8. Сделать вывод.

Приложение 1

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу независимому консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № _____
Название _____
Главный исследователь _____
Клиническая база _____
Специальность _____
Лекарственный 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 №3. Повестка дня заседания ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» и его проведение

Локальный этический комитет ООО «ЭВИМЕД» проводит заседания регулярно не реже 2-х раз в месяц. В летний период заседания могут проходить 1 раз в месяц (на усмотрение председателя и членов ЛЭКа). Заседания проходят в предоставляемом ООО «ЭВИМЕД» помещении. График заседаний составляется на календарный год, утверждается на заседании Комитета. График должен быть обнародован.

Во время ситуаций исключающих штатную работу (форс-мажор, режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, неблагоприятной эпидемиологической обстановки, пандемии и прочее) Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств, перенести срок заседания, использовать удаленный тип работы (интернет, видеосвязь, мобильная связь и прочее). (СОП № 11). О любом изменении графика заседаний секретариат должен поставить в известность заявителей.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме письма от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК ООО «ЭВИМЕД», информирование заинтересованных членов ЛЭК о полученной заявке, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК, оформление протокола и выписок заседаний, а также отправка результатов заявителям. Форма письма разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК. (Приложение 1)

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета. (Приложение 2)

До дня заседания ЛЭК секретарь:

- проверяет полноту заполнения заявок;
- назначает экспертов для первичной экспертизы проекта;
- передает заявки экспертам для первичной экспертизы исследования;
- получает заключения экспертов и оценивает полноту проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы;
- регистрирует результаты, проведенных плановых и экстренных экспертиз и включает вопрос по отчету об экспертизе в повестку дня;
- согласует с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирует пакеты документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготавливает информацию для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости);
- обеспечивает участников заседания необходимыми материалами.

Секретарь распределяет поступившие материалы между членами Комитета в зависимости от их индивидуальных возможностей и занятости для проработки и подготовки сообщения о планируемом испытании на заседании. Членам Комитета до заседания должны быть предоставлены условия и достаточно времени для того, чтобы тщательно проработать материалы досье. Член Комитета имеет право отказаться от подготовки сообщения по предложенному досье, не объясняя причин отказа, за исключением случая, если

присутствует потенциальный конфликт интересов. О нем член комитета обязан сообщить Председателю и членам Комитета.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Личное общение члена Комитета, получившего досье на проработку и подготовку сообщения, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через секретариат.

После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.

Во время заседания секретарь ведет протокол заседания.

Содержание протокола заседания ЛЭК:

- номер, дату и место проведения заседания,
- персональный состав присутствовавших членов ЛЭК,
- имена приглашенных лиц,
- констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня,
- рассмотренные материалы, требующие одобрения («СЛУШАЛИ»),
- изложение хода обсуждения,
- перечень документов, принятых к рассмотрению для одобрения («РАССМАТРИВАЛИ»)
- принятые решения («РЕШЕНИЕ:»), при отсутствии положительного решения – объяснение причин,
- особые мнения (при наличии таковых),
- рекомендации по вопросам.

Для планируемых 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. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.

Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету.

По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.

Протокол заседания должен храниться в соответствии с СОП №9.

Порядок принятия решений.

Секретарь следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение.

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. Кворум составляет 50%+1 присутствующих членов Комитета.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета этот член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение. При существенном разделении мнений – несогласии 1/3 участников и более – решение принимается голосованием.

Решение должно приниматься в отсутствии персон, не являющихся членами Комитета.

Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

Протокол заседания должен быть оформлен **в течение 10 рабочих дней** после заседания. После вычитки его подписывают Председатель, ответственный секретарь Комитета, члены ЛЭКа. (Приложение 3)

После оформления протокола секретарь формирует выписки по каждому решению ЛЭК, которые подписывают: председатель Комитета и секретарь. Выписка является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписка должна содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания,
- персональный состав присутствующих,
- пункт повестки дня («СЛУШАЛИ:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками,
- принятое решение («РЕШЕНИЕ:»),
- подпись ответственного секретаря и председателя.

Секретарь обязан обеспечить своевременную (**в течение 3 рабочих дней после подписания протокола**) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) выписки из протокола о принятом на заседании ЛЭК решении. Факт и дата отправки фиксируется в журнале, выписки хранятся в архиве согласно с СОП №9.

Приложение 1

штамп о
принятии

В Локальный этический комитет
ООО «ЭВИМЕД»

Председателю

454048, г. Челябинск, ул. Блюхера,
д. 9-в, пом. 10

Глубокоуважаемый _____!

Настоящим письмом прошу комитет по этике рассмотреть предоставленные документы, а также провести их этическую экспертизу и выдать разрешение на проведение (название исследовательского проекта) в исследовательском центре на базе ООО «ЭВИМЕД».

Спонсор исследования:

Код исследования:

Цель исследования:

Список прилагаемых документов:

С благодарностью и уважением,
Главный исследователь
Гладков О.А.

Повестка дня заседания ЛЭК

№ заседания в текущем году:

Дата:

Место проведения заседания:

Время:

Вопросы повестки дня:

1. _____
2. _____

**Протокол №
заседания локального этического комитета ООО «ЭВИМЕД»**

Дата

Заседание состоялось в помещении ООО «ЭВИМЕД» xx.xx.xxxx г. в 00:00 часов по адресу:
Российская Федерация, 454048, г. Челябинск, ул. Блохера, д. 9-В, помещение №10.

Присутствовали члены ЛЭК:

Приглашенные лица:

Определение председательствующим наличия кворума: «Да»/«Нет»

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. _____
2. _____
3. _____

СЛУШАЛИ:

1. *(рассмотренные материалы, требующие одобрения)* _____

Все члены этического комитета проголосовали «Да»/«Нет»

РАССМАТРИВАЛИ:

(перечень документов)

Отчеты докладывали: ФИО

РЕШЕНИЕ:

(Принятые решения, рекомендации, особые мнения и др.)

Подпись председателя ЛЭК

Подпись секретаря ЛЭК

Подпись членов ЛЭК

СОП №4. Экспертиза исследовательских проектов

Документация по планируемым клиническим исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, действующему законодательству, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании Комитета.

Подача документов для экспертизы исследовательского проекта в ЛЭК должна осуществляться:

- **не позднее 7 дней** до даты очередного заседания при Инициальной подаче (печатные версии на русском языке + CD-диск с английскими и русскими версиями);

- **не позднее 3 дней** до даты очередного заседания при последующих подачах на одобрение/уведомление (печатные версии на русском языке рекомендованы для новых версий протокола, информированного согласия, брошюры, для остальных материалов допускается подача только в электронном виде – CD диск).

Документы, высланные позже указанных сроков, принимаются после согласования с председателем.

Рассмотрение документов возможно до получения разрешения проведения клинического исследования Министерством Здравоохранения. В этом случае необходимо уведомить ЛЭК о получении разрешения на проведение КИ.

Для экспертизы исследовательского проекта в ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» необходимо предоставить:

- Направительное письмо в ЛЭК;
- Договор на проведение этической экспертизы;
- Подробный перечень представленных документов с номерами версий и датами в электронном виде;
- Протокол клинического исследования (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке);
- Информационный листок пациента (информацию для пациента и форму письменного информированного согласия пациента) (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке);
- Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
- Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
- Брошюра исследователя (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке);
- Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
- Curriculum vitae (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями;
- Страховые документы;
- Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
- Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
- Разрешение МЗ на проведение исследования.

ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым, 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.

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

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

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц 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 при 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 Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры 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 письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования:

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- 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 (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая 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 испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию, или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию может 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, ЛЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, 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 испытуемый 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 испытуемого, 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 испытуемых.

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.

Они также не должны 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 информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК ООО «ЭВИМЕД». 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, ЛЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.

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

Для экспертизы исследовательского проекта обычно назначаются 2 эксперта:

- член ЛЭК, чьи профессиональные интересы лежат в области науки (Приложение № 1)
- член ЛЭК, чьи интересы лежат в ненаучной области (Приложение № 2).

Заключения докладываются на заседании лично.

Независимый эксперт должен дать заключение об эффективности и безопасности лекарственного средства на основании знаний о применяемых в практике аналогов испытуемого лекарственного средства и сведений, приводимых в брошюре исследователя, указать каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране и какое

лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования, а также в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента.

Он должен оценить необходимость и безопасность дополнительных процедур (лечебных и исследовательских), которым будет подвергнут участник эксперимента, характер неудобств, которым будет подвергнут пациент, оценить предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами и польза польза для пациента от участия в исследовании.

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 диагностических и терапевтических средств или схем лечения.

При предварительной экспертизе исследовательского проекта член ЛЭК эксперт-медик должен обратить особое внимание на медицинские аспекты исследования (безопасность, эффективность, соотношение риск/польза для отбираемого контингента, минимизация вреда для участников проекта, адекватность условий мониторинга).

В задачи эксперта не медика входит тщательный анализ возможности нанесения вреда участникам исследования в случае разглашения конфиденциальной информации, неадекватной защиты частной жизни, особое внимание он должен обратить на беспристрастность отбора пациентов, форму получения информированного согласия, защиту уязвимых контингентов.

После рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании решение Комитета 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.
- **Отсрочку в принятии решения** до предоставления запрошенных материалов, разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после получения комитетом запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и /или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3х раз. В случае неудовлетворительной оценки комитетом представленных дополнительных материалов, разъяснений, при необоснованном невыполнении рекомендаций комитета после 3-й отсрочки комитет может принять решение отказать в одобрении исследования.
- **Отказ в одобрении.** В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

ЛЭК рассматривает представленные предварительные заключения по экспертизе исследовательского проекта независимого эксперта и членов ЛЭК: медика и не медика и приходит к обоснованному решению.

При вынесении положительного решения по представленному проекту (одобрении), необходимо уведомлять ЛЭК о ходе проведения клинического исследования не реже 1 раза в год, а в случае досрочного закрытия проекта – своевременно проинформировать ЛЭК.

В случае отклонения исследовательского проекта необходимо указать на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛЭК (согласно СОП №9).

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК по представленному проекту выдаются заявителю **не позднее 3 рабочих дней** после подписания протокола.

Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов.

Экспертиза исследовательского проекта.

Клиническое исследование: _____

Эксперт: _____

Дата проведения: _____

№			
1	Цели исследования	ясные	не ясные
комментарии:			
2	Методология	ясная	не ясная
комментарии:			
3	Критерии включения	соответствующие	несоответствующие
комментарии:			
4	Критерии исключения	соответствующие	несоответствующие
комментарии:			
5	Критерии преждевременного прекращения:	соответствующие	несоответствующие
комментарии:			
6	Включение уязвимых контингентов:	да	нет
комментарии:			
7	Добровольность набора контингента:	добровольный	не добровольный
комментарии:			
8	Препарат сравнения:	да	нет
комментарии:			
9	Плацебо:	да	нет
комментарии:			
10	Соответствует ли квалификация исследователей задачам исследования?	да	нет
комментарии:			

11	Есть ли (декларирован ли) конфликт интересов?	да	нет
комментарии:			
12	Доступность результатов КИ:	да	нет
комментарии:			
13	Посылаются ли за границу образцы биологических материалов:	да	нет
комментарии:			
14	Соответствует ли процедура получения информированного согласия правилам:	да	нет
комментарии:			
15	Содержание информации для пациентов:	понятное	не понятное
комментарии:			
16	Язык документа информации для пациента и информированного согласия:	понятный	Не понятный
комментарии:			
17	Содержание информации о конфиденциальности и вмешательстве в частную жизнь:	да	нет
комментарии:			
18	Принуждение к участию:	да	нет
комментарии:			
19	Контактные лица для участников КИ:	имеются	нет
комментарии:			
20	Обеспечение лечения последствий участия в КИ:	да	нет
комментарии:			
21	Обеспечение компенсаций:	гарантируется	нет

комментарии:			
22	Страховое покрытие:	адекватное	не адекватное
		полное	не полное
комментарии:			
23	Предусмотрены ли выплаты участникам исследования:	гарантируется	нет
комментарии:			
24	Критерии прекращения исследования:	имеются	нет
комментарии:			

Эксперт: _____
(подпись, ФИО)

Приложение 2

Форма оценки клинического исследования экспертом не медиком

Клиническое исследование: _____

Эксперт: _____

Дата проведения _____

Для проведения экспертизы были предоставлены следующие документы:

- Форма информированного согласия (ИС)
- полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента
- дневник пациента (если предусмотрен исследованием)
- другое

1. Информация написана на русском языке:	
да	нет (указать на каком)
Комментарии:	
2. Понимание текста ИС (информированного согласия) требует медицинского образования:	
да	нет
Комментарии:	

Текст ИС (информированного согласия) содержит специальные термины, препятствующие пониманию текста:	
да	нет
Комментарии:	
4. Текст ИС (информированного согласия) содержит формулировки, которые могут запутать испытуемого, вынудить его отказаться от законных прав принять участие в исследовании:	
да	нет
Комментарии:	
5. Текст ИС (информированного согласия) содержит заявления, освобождающие исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или имеются формулировки, позволяющие подобную интерпретацию	
да	нет
Комментарии:	
6. Текст ИС (информированного согласия) содержит полную информацию (цель исследования, продолжительность, возможные риски и неудобства, прекращение участия в исследовании т.д.)	
да	нет
Комментарии:	
7. Полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента покрывает возможные риски причинения вреда здоровью:	
да	нет
Комментарии:	
8. Дневник пациента удобен для ведения пациентом:	
да	нет
Комментарии:	

Рекомендации: _____

Эксперт: _____

СОП №5. Наблюдение за ходом исследования

Секретарь ЛЭК по согласованию с Председателем ЛЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов и вести соответствующую картотеку.

В ходе исследования Комитет рассматривает следующие материалы и документы:

1. Промежуточные отчеты о ходе исследования.

Рассматриваются не реже 1 раза в год, а в случае досрочного закрытия проекта или его продления – своевременное информирование ЛЭКа.

Отчет создается в свободной форме и должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования,
- серьезные и непредвиденные нежелательные события,
- отклонения от протокола за период исследования,
- исключение пациентов из исследования,
- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

Данные отчеты подаются на бумажном, и на электронном носителях. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью.

2. Дополнительные материалы при проведении одобренного исследования, касающиеся его дизайна и документации, новые версии документов:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования, к брошюре исследователя, ИРК, другим документам,
- новые версии Информированного листка пациента или иного документа, содержащего информацию об исследовании и форму информированного согласия,
- иные материалы, имеющие значение для этической оценки проводимого исследования и способные повлиять на степень защиты прав, безопасности и/или благополучие субъектов исследования.

Подача текущих документов к сведению, рассмотрению или одобрению в ходе исследования в ЛЭК должна осуществляться **не позднее 3 дней** до даты очередного заседания. Принятие документов позже установленного срока остается на усмотрение председателя.

Пакет документов на русском языке подается в распечатанном виде и в электронной форме (CD, flash и др.) секретарю Этического комитета.

Возможно рассмотрение материалов при незначительных изменениях в текущих исследованиях, получивших одобрение ЛЭКа по ускоренной процедуре в рабочем порядке.

Для этого председатель назначает трех членов. В случае поправок, повторных рассмотрений, в их число входят те члены ЛЭК, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее. Они рассматривают дополнительные документы **в течение 5 дней** после их поступления. Заключение членов Комитета обсуждается в присутствии председателя на совещании, которое должно быть проведено **в течение 10 рабочих** дней

после поступления документов. Решение принимается консенсусом экспертов. Положительно решение об одобрении **в течение 5 рабочих** дней после совещания оформляется письмом, подписанным ответственным секретарем Комитета и направляется в адрес заявителя. В случае, если решение об одобрении по ускоренной процедуре не вынесено, вопрос рассматривается на очередном заседании Комитета.

3. Сообщения о нежелательных реакциях, в том числе относимых к серьезным, но не являющихся непредвиденными, не приведших к смерти и не представляющих собой угрозу для жизни. (СОП №6)

4. Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (SUSAR), не приведших к смерти и не представляющих угрозу для жизни субъектов исследований. (СОП №6)

5. Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъектов исследований. (СОП №6)

6. Сообщения об отклонениях от протокола в случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования.

Такого рода сообщения подаются Главным Исследователем или спонсором **в течение 48 часов** после факта отклонения от протокола в клиническом центре. Сообщение должно содержать:

- описание отклонения от протокола,
- причины и объяснение необходимости отклонения,
- предпринятые меры по обеспечению безопасности и благополучия субъекта исследования.

После регистрации сообщения секретарь в неотложном порядке информирует об отклонении от протокола Председателя. Председатель принимает решение о рассмотрении информации об отклонении от протокола на собрании экстренного совещания по безопасности (СОП №7) или о вынесении случая на обсуждение на очередном заседании Комитета.

7. Сообщения об отклонениях от протокола исследования или его изменений, существенно не влияющих на проведение исследования и не увеличивающих риск для субъектов, или если они касаются административных и технических аспектов исследования, или же исследователь или спонсор исследования считают целесообразным информировать о них.

Данные сообщения подаются в Комитет в составе периодического ежегодного отчета о ходе исследования, либо в отчете по завершению КИ, если оно наступило ранее. Также правила подачи отчетов могут определяться протоколом или требованиями компании-спонсора.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования Этический Комитет может в отношении исследования: **отозвать решение об одобрении** клинического исследования, **приостановить одобрение исследования**, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны этического комитета.

8. Обращения исследователей и субъектов исследования рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке. (СОП №8).

9. Обращения и запросы спонсоров, их уполномоченных представителей и других организаторов исследования ответственный секретарь передает для ответа членам Комитета. Запросы могут направляться в Комитет как письмом, так и по электронной почте. Ответы за подписью ответственного секретаря направляются обратившемуся также письмом или электронной почте. (СОП №8)

СОП №6. Экспертиза отчетов о нежелательных реакциях

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

Серьезная нежелательная реакция (термин 1.1 по GCP, Adverse Drug Reaction (ADR) *англ.*) — все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин «связанные с применением лекарственного продукта» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена.

Для зарегистрированных лекарственных продуктов этот термин означает все негативные реакции, связанные с применением лекарственного продукта в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, а также для изменения физиологических функций.

1. Сообщения о нежелательных реакциях, случившиеся в исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех СНР, случившихся в исследовательском центре в письменном виде:

- в срок до 7 календарных дней от даты получения информации о выявлении СНР, **приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъектов исследований;**
- в срок до 15 календарных дней от даты получения информации о выявлении СНР, **не приведших к смерти и не представляющих собой угрозу для жизни.**

В сообщении 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);
- предположение о возможной связи события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах, передается в ЛЭК.

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

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить одобрение исследования).
- по решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК.

Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

2. СНР на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях **СНР** 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 своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать этический комитет обо всех случаях СНР на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах. Отчеты по безопасности ИП рассматриваются ЛЭК 2 раза в год. Документы подаются в распечатанном виде (перечень отчетов) и в электронной форме (отчеты, записанные на CD, flash и др.) секретарю Этического комитета.

Оценка сообщений может быть поручена Председателем членам Комитета, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях Комитета. В соответствии с оценкой уполномоченных членов Комитета, сообщения могут быть приняты к сведению, либо по ним принимаются особые решения с точки зрения соотношения пользы и риска участия в исследовании.

СОП №7. Экстренное совещание по безопасности

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов ЛЭК.

Секретариат немедленно передает эксперту – члену Комитета – докладчику по соответствующему делу, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания. Эксперт в случаях, которые он сочтет неотложными, немедленно доводит информацию до Председателя Комитета, который может созвать внеочередное заседание Комитета для решения вопроса о приостановке одобрения исследования в связи с выявившимися фактами. В иных случаях эксперт докладывает о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на заседании Комитета, решение принимается в установленном порядке.

Совещание может быть организовано председателем ЛЭК, заместителем председателя, секретарем. Возможно приглашение любых экспертов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания листа конфиденциальности.

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК:

- относительно возможности продолжения исследования;
- относительно лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни.

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

СОП №8. Ответы на вопросы участников исследования

Все члены ЛЭК обязаны содействовать участникам исследования в получении ответов на вопросы в рамках своей компетенции.

Секретарь ЛЭК принимает вопросы от участников исследования, регистрирует их, доводит до сведения председателя при его отсутствии заместителя председателя, членов ЛЭКа. Запросы могут направляться в Комитет как письмом, так и по электронной почте.

Передача полномочий в данном вопросе лицу, не являющемуся членом ЛЭК не допускается.

Председатель запрашивает необходимую дополнительную информацию, дает необходимый ответ/консультацию. Ответ/консультация доводится до сведения участника исследования /опекуна/родителя в письменном виде. Председатель информирует других членов ЛЭК о полученном запросе и выданном ответе на следующем заседании этического комитета.

Секретарь обязан фиксировать поступившие запросы, подготовить необходимые материалы или запросить их у исследователя, архивировать отчет об ответе и в случае поступления подобных вопросов от других участников исследования информировать их в соответствии с прецедентом.

СОП №9. Работа с конфиденциальными документами и их хранение

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 секретариата и членов ЛЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЛЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

Подробная инструкция: члены ЛЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют допуск ко всем документам ЛЭК (файлы исследований, мониторируемых ЛЭК, документы самого ЛЭК, СОП, переписка).

Вопросы копирования документов решаются секретариатом, в отдельных случаях путем консультирования с председателем, и фиксируются в специальном журнале. Список копий хранится в секретариате ЛЭК, где фиксируется ФИО, подпись получателя копии и причина ее запроса, дата, подпись секретаря, перечень копированных документов.

Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Архив документов должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации. Комитет может передавать часть архивных материалов на хранение в архив клинических исследований ООО «ЭВИМЕД». При передаче архивных материалов в архив ООО «ЭВИМЕД» секретарь Комитета составляет описание документов, помещает всю указанную документацию в картонные/пластиковые коробки, запечатывает их и маркирует грифами: «Конфиденциально», «Документация ЛЭК ООО «ЭВИМЕД», «Хранить до ____ года». После этого, согласно процедурам, центрального архива передает материал на хранение. Документация с истекшим сроком хранения уничтожается в установленном порядке.

Текущие дела должны храниться в закрытом запираемом помещении (шкафу). Доступ к архиву имеют Председатель, заместители Председателя, секретарь ЛЭК.

Место регистрации входящей документации – журнал (входящий номер, исходящий номер, № протокола клинического исследования, ФИО отправителя, краткое содержание документа, формат документа, исполнитель).

Документы, подлежащие хранению, включают:

1. Подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета:

- Приказ о создании Локального Этического Комитета
- Положение о Локальном Этическом Комитете
- Приказ о составе Локального Этического Комитета
- СОП

Срок хранения подлинников не ограничен.

2. Curriculum vitae членов Комитета.

3. Досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований.

4. Подлинники протоколов заседаний Комитета. *(Срок хранения не ограничен)*

5. Копии выписок из протоколов, переданных заявителям. *(Срок хранения не ограничен)*

6. Все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования.

7. Извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования,

8. Заключительные отчеты по исследованиям,

9. Вся корреспонденция и переписка.

10. Договоры и соглашения Комитета.

Срок хранения документов – не менее 3 лет после окончания исследования.

СОП №10. Написание и распространение СОП и руководств

Правила написания СОП.

Этический Комитет должен создать собственные СОП и им следовать. При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат. СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и одобрен председателем ЛЭК. СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

Новые СОП включаются в пакет «Активные СОП», утратившие силу – архивируются. Новые СОП сопровождаются «Перечнем изменений, внесенных в СОП», содержащим информацию об истории внесенных изменений (№ СОП, первоначальная редакция, измененный текст).

Правила распространения СОП.

При обновлении пакета СОП секретариат в кратчайшие сроки должен распространить всем членам ЛЭК новую актуальную версию СОП для руководства к действию.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя ЛЭК с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе ЛЭК.

Правила архивирования неактивных СОП.

Устаревшие СОП должны храниться в надежном месте, их нельзя уничтожать. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке «АРХИВ СОП».

СОП № 11. Удаленный порядок приема документов и заседаний ЛЭК.

При введении режима повышенной готовности, режим ЧС, режима самоизоляции, возникновении пандемии или форс-мажорных обстоятельств, Локальный Этический Комитет ООО «ЭВИМЕД» может перейти на режим удаленной работы по средствам интернета, видеосвязи, мобильной связи и прочее.

О любом изменении в графике заседаний или особенностях работы ЛЭК секретари заблаговременно извещают заявителей. Актуальная информация об изменении работы ЛЭК также размещается на сайте организации http://evimedtrials.ru/o_centre/lokal_no_eticheskij_komitet/

Подача документов на рассмотрение допустима по электронной почте lec.evimed@mail.ru Предоставлению в ЛЭК по электронному адресу подлежат те же документы, что и в штатном режиме.

Формы заявлений на проведение этической экспертизы остаются прежними.

Секретарь организует заседание в удаленном режиме, оповещает членов ЛЭК и по средствам связи предоставляет им материалы заявителей. Дальнейшее рассмотрение и обсуждение повестки заседания происходит согласно СОП №3. Повестка дня заседания ЛЭК ООО «ЭВИМЕД» и его проведение.