

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П.Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России)

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)

390026, Рязань, ул. Высоковольтная, дом 9, тел. (4912)97-18-01

Стандартные операционные процедуры (SOPs):

1. Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов клинического исследования на экспертизу;

В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские вузы и их подразделения, а также спонсоры клинических исследований (в дальнейшем – заявители).

Исполнители клинических исследований предоставляют перечень документов, оговоренных законодательными актами.

Аспиранты и соискатели предоставляют Протокол исследования (аннотацию научно-исследовательской работы), информацию для пациента и информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании.

Заявители должны предоставлять документы в ЛЭК не менее чем за 5 рабочих дней до дня заседания.

Материалы на экспертизу предоставляются ответственному секретарю ЛЭК. На первой странице поданных материалов, принявшим их секретарем, ставится отметка о дате их получения.

В случае несоблюдения сроков предоставления документов в ЛЭК рассмотрение документов переносится на следующее заседание ЛЭК.

2. Порядок определения графика заседаний, их организации;

Заседания назначаются председателем ЛЭК по мере необходимости (примерно 1 раз в месяц).

Ответственный секретарь ЛЭК оповещает о дате, времени и месте проведения заседания не позднее чем за 3 рабочих дня до заседания.

Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с регламентом деятельности, изложенном в Положении об ЛЭК.

3. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования;

Членам Локального Этического Комитета материалы для изучения и анализа предоставляются не менее чем за 3 рабочих дня до заседания, чтобы сформировать обоснованную точку зрения.

4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений;

ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа

списочного состава, но не менее 5 человек. Порядок проведения заседаний оговаривается повесткой дня, которая включает рассмотрения дел (материалов клинических исследований, данных о выявлении и регистрации побочных реакций исследуемых ЛС, отклонений от протоколов исследований, отчеты о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинических исследований, этическая экспертиза научных исследований и контроль выполнения этических требований в ходе исследования) и другие необходимые вопросы, входящие в функциональные обязанности ЛЭК. Повестка дня составляется председателем и ответственным секретарем ЛЭК и рассылается членам ЛЭК. Заседание ведет председатель ЛЭК. В случае отсутствия председателя ЛЭК заседание ведет заместитель председателя. Протокол заседания ведет ответственный секретарь ЛЭК. В рассмотрении дел и обсуждении принимают участие члены ЛЭК, которые предварительно ознакомились с предоставленными документами. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

Материалы рассматриваются как минимум по следующим аспектам:

- Целесообразность проведения исследований, исходя из представленного плана (Протокола, программы) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы испытуемых и/или с пользой в целом;
- Соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований);
- Полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям;
- 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.

После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых клинических испытаний ЛЭК выносит заключение о решении, оформленное в письменном виде и отражающее мнение его членов.

Решение по рассматриваемому делу может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают неприципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. Эти вопросы и рекомендации должны быть ЛЭК четко сформулированы. При условии

- ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении.
- Отсрочка в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений на очередном заседании проводится повторное рассмотрение исследования.
 - Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.
 - Отмена или приостановление ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования. В случае отказа в одобрении или отмены данного ранее одобрения проведения клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

Принятие решений оформляется следующим образом:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования,
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования,
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых лекарственных средств/медицинских изделий,
- одобрить или отказать в одобрении проведения научно - исследовательских (диссертационных) работ на этапе их планирования,

5. Требования к включению субъектов в исследование, к соблюдению протокола и документации по изменению протокола в случае необходимости, к информированию ЛЭК исследователем в ходе исследования, к отчетности;

ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, ЛЭК рецензирует планы исследования и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

ЛЭК не должен иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Заказчик (спонсор) компенсирует технические расходы по организации экспертизы и оформлению заключений ЛЭК, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

ЛЭК контролирует:

- соответствие субъектов, включенных в исследование предъявляемым требованиям;
- соблюдение этических принципов при наборе пациентов;

- своевременность подписания Информированного согласия участниками исследования и соответствие подписываемого документа форме Информированного согласия, утвержденного Комитетом по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств;
- соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании пациентов в коматозном или бессознательном состоянии;

При отклонении от Протокола клинического исследования, контролирует своевременность представления в Комитет по Этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств, заявителю, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонений от Протокола, допущенных без разрешения Комитета по Этике.

ЛЭК осуществляет контроль за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате:

- осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, оперативным информированием официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств), внесении в заключительный отчет о результатах клинического исследования данных по побочным эффектам;
- представляет отчет о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинического исследования лекарственного средства/медицинского изделия руководителю учреждения, а в случае обнаружения серьезных нарушений при проведении клинических исследований информирует и Комитет по Этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств и другие официальные органы о проводимых мероприятиях по устранению недостатков;
- оказывает консультативную помощь всем участникам клинического исследования на всех этапах его проведения.

ЛЭК при выполнении сотрудниками данного медицинского учреждения научно - исследовательских работ с использованием зарегистрированных ЛС, проводит:

- этическую экспертизу материалов научного исследования с правом вынесения решения об одобрении / неодобрении работы;
- контроль и этическое сопровождение научного исследования на всем протяжении его проведения.

Исследователи, выполняющие клинические исследования лекарственных средств/медицинских изделий и научно-исследовательские работы должны информировать ЛЭК не менее 1 раза в год о ходе исследования и соблюдении этических норм, предоставлять запрашиваемые документы для проверки.

В случаях возникновения у пациентов нежелательных реакций, связанных с исследуемым препаратом/медицинском изделии, информация о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях принимается в 7-дневный срок с момента его возникновения в форме письма с указанием названия клинического исследования, компании-спонсора, номера пациента и описания нежелательных реакций, связанных с исследуемым препаратом/медицинском изделии.

В случае смерти участника клинического исследования исследователь обязан по запросу ЛЭК, предоставить любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

О серьезных непредвиденных случаях, нежелательных реакциях (SUSAR), связанных с исследуемым препаратом, зарегистрированных в других клинических центрах, включая зарубежные, информация принимается на международных CIOMS I формах и рассматривается Локальным Этическим комитетом один раз в 6 месяцев.

Информация предоставляется в ЛЭК в форме письменного отчета о ходе исследования (объем выполненной работы, количество пациентов выбывших из исследования, причины выбывания), о наличии или отсутствии изменений и отклонений в протоколе исследования, о побочных реакциях лекарственных средств, осложнениях и других данных по безопасности лекарственных средств, диагностических, лечебных, операционных и иных вмешательствах.

6. Требования к информации для пациента и информированному согласно на участие в клиническом исследовании;

Информация для потенциального участника исследования состоит из двух составляющих:

- информация о планируемом исследовании (включая сведения об исследуемом препарате/медицинском изделии);
- информации о правах пациента.

Основную информацию потенциальный участник получает на этапе включения в исследование. Эта информация представляется в виде документа, который на практике состоит из двух частей: собственно информационной и формы информированного согласия, которую должен подписать доброволец - потенциальный участник исследования.

К информированию участника исследования предъявляются следующие требования:

- потенциальному участнику исследования должна предоставляться письменная информация и форма информированного согласия только после одобрения этих документов ЛЭК;
- потенциальный участник или его законные представители должны иметь достаточно времени для обдумывания и принятия решения;
- информация, предоставляемая участнику, должна быть достоверной и актуальной; в ней следует избегать непонятных участнику научных терминов, либо эти термины должны быть объяснены;
- при появлении новой информации об исследуемом препарате/медицинском изделии, ходе исследования и пр., такая информация также должна доводиться до сведения испытуемого в письменном виде (в виде новой дополненной версии информированного согласия или дополнения к нему) также после одобрения ЛЭК;
- врач - исследователь или его коллеги не должны оказывать давления на потенциального участника исследования с целью добиться его согласия;

- врач - исследователь должен предоставить участнику исследования на любом его этапе всю информацию по запросам участника;
- информация для участника исследования и информированное добровольное согласие должны составлять единый документ, желательно с единой нумерацией страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.); испытуемый должен расписаться в получении одного экземпляра этого документа, подписанного врачом - исследователем.

Информационный документ, предоставляемый потенциальному участнику исследования, должен содержать следующие сведения:

- название исследования (номер протокола);
- компания - спонсор (если она есть);
- цели и задачи исследования, обоснование его необходимости;
- вид исследования, его продолжительность для каждого участника (желательно указать, сколько человек участвует в исследовании в России и других странах); вероятность попадания участника в одну из групп;
- характеристика исследуемого препарата/медицинского изделия и препарата/медицинского изделия (схемы лечения) для сравнения;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- возможная польза для участника, риск и неудобства; если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом участнику;
- действия участника в случае непредвиденных воздействий на состояние здоровья
 - к кому он должен обратиться и в какие сроки;
- альтернативные методы лечения;
- расходы участника, если таковые ожидаются в связи с его участием в исследовании; порядок и размер выплат по компенсации расходов, если таковая предусмотрена;
- обязанности участника исследования;
- компенсация, на которую участник может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация об анонимности участия в исследовании и о возможности и пределах раскрытия информации об участнике определенным лицам (аудиторам, мониторам и т.д.);
- обязательства врача - исследователя довести до участника новые сведения об исследовании, которые могут повлиять на желание участника продолжить исследование;
- сведения об одобрении протокола исследования ЛЭК;
- куда может обратиться участник для получения дополнительной информации;
- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие в исследовании может быть прекращено.

Информация для участника исследования должна обладать следующими свойствами:

- быть полной, правдивой (объективной) и достоверной;
- быть актуальной, что достигается за счет текущего оперативного информирования;
- быть доступной, т.е. понятной для читателя - неспециалиста;

- текст должен быть составлен грамотно, перевод - хорошо отредактирован и адаптирован (ошибки и плохой стиль создают впечатление о малограмотности и недостаточно уважительном отношении к потенциальным участникам);
- информация должна подаваться с деликатностью и чувством такта.

Для научно-исследовательских (диссертационных) работ, проходящих этическую экспертизу информация для пациента и информированное согласие составляется по тем же принципам, которые изложены ранее. Информация для пациента должна содержать перечень и краткое описание диагностических, лечебных, операционных и иных вмешательств, которые предстоят пациенту, а также сведения о лекарственных средствах, которые будут ему назначены. Должна быть предоставлена информация о пользе и риске, о возможных осложнениях. Должно быть оговорено согласие пациента на лечение осложнений, в случае, если они возникнут. Все требования к информации для пациента указанные выше следует учесть исследователю при составлении документов, предоставляемых в ЛЭК.

7. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений;

Заявителю выдается письменное оформленное заключение в соответствии с порядком и формой, описанными выше в пункте 4 в течение десяти рабочих дней после заседания ЛЭК. Заключение подписывают председатель и ответственный секретарь ЛЭК.

Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета являются официальными подписями.

8. Документация и архивирование материалов клинического исследования;

Документация ЛЭК ведется ответственным секретарем. В перечень документов входит:

- Положение о Локальном Этическом Комитете
- Стандартные операционные процедуры,
- список членов ЛЭК и персональные данные,
- документы о соблюдении членами ЛЭК конфиденциальности,
- протоколы заседаний,
- корреспонденция
- другие необходимые документы

Документы хранятся не менее 3-х лет после завершения исследования в архиве университета.

9. Порядок и квота ротации членов Комитета;

Кандидатуры в состав ЛЭК выдвигаются заведующими кафедрами, отделами, лабораториями, другими подразделениями медицинского образовательного учреждения. Продолжительность членства в ЛЭК составляет 3 года. Этот срок

может быть продлен на следующие 3 года, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Продление срока полномочий должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или иных причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании ЛЭК при наличии кворума – 75% от списочного состава. Решение о включении в состав ЛЭК принимается открытым голосованием квалифицированным большинством голосов (2/3).

Член ЛЭК, отсутствующий более чем на пяти заседаниях и/или не принимающий активного участия в работе ЛЭК, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании ЛЭК путем открытого голосования квалифицированным большинством голосов (2/3). Заседание считается полномочным при наличии на заседании 75% членов от списочного состава ЛЭК (не менее 5 человек).

Председатель избирается на первом заседании ЛЭК открытым голосованием большинством голосов при наличии кворума 75% членов от списочного состава ЛЭК. Кандидатура председателя предлагается или руководителем медицинского образовательного учреждения или одним из членов ЛЭК. Председатель избирается сроком на 3 года с возможностью продления срока на последующие 3 года, что документально отражается в решении заседания ЛЭК.

Заместитель председателя избирается на первом заседании ЛЭК открытым голосованием большинством голосов при наличии кворума 75% членов от списочного состава ЛЭК. Кандидатура заместителя председателя предлагается председателем ЛЭК или одним из членов ЛЭК. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

Ответственный секретарь назначается председателем ЛЭК и несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета.

10. Порядок организации и проведения мероприятий по контролю соответствия проводимого исследования этическим нормам.

Проведение мероприятий по контролю соответствия проводимого клинического исследования этическим нормам проводится не реже 1 раза в год в соответствии с предоставленными отчетами. При выявлении несоответствий проводится очное обследование исследовательского центра. С этой целью создается комиссия из трех членов ЛЭК, которую возглавляет председатель комиссии. Комиссия разрабатывает план контрольных мероприятий, перечень документов и процедур, подлежащих контролю, согласовывает и утверждает документы на ЛЭК, осуществляет контрольные мероприятия. Председатель комиссии докладывает о результатах проверки на заседании ЛЭК и предоставляет в ЛЭК отчет о результатах проверки, подписанный председателем и членами комиссии. На заседании ЛЭК могут присутствовать представители учреждения, участвующего в клинических исследованиях. Отчет о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинического исследования лекарственного средства предоставляется руководителю учреждения. В случае обнаружения серьезных нарушений при

проведении клинических исследований информируется Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств и другие официальные органы с целью проведения мероприятий по устранению недостатков.

Председатель
Локального Этического Комитета,
профессор



Мартынов В.А.

Дата 08.02.2019г