

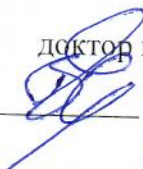
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ПЕРВЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР»



«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор ООО «Первый КМЦ»  
М.В.Балясников

«05» августа 2018

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ**

РАЗРАБОТЧИК:  
доктор медицинских наук  
профессор  В.М.Емельяненко  
«05» августа 2018

Ковров, Владимирская область

2018

## Термины, определения и сокращения

В тексте настоящего Положения используются следующие термины и определения:

**Аудит** - комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

**Доклинические исследования** - биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта.

**Законный представитель** - физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, имеющий в силу закона право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования.

**Индивидуальная регистрационная карта** - документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.

**Информированное согласие** - это добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство, основанное на полученной от медицинского работника в доступной для понимания форме достаточной информации о возможных вариантах медицинского вмешательства, предполагаемых методах диагностики и лечения и их последствиях для здоровья.

**Клиническое исследование** - это научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата

**Конфликт интересов** - это ситуация, при которой личная заинтересованность исследователя может помешать или мешает члену этического комитета или исследователю принять объективное решение.

**Медицинская деятельность** - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

**Медицинская организация** - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

**Медицинское вмешательство** - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

**Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP)** - это стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

**Нежелательная реакция** - относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного продукта или его применения по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены, - 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.

**Нежелательное явление** - любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, нежелательное явление (НЯ) может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

**Пациент** - это физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

**Этический комитет** - независимый орган (на уровне данного учреждения, региональном, национальном или наднациональном уровне), состоящий из лиц, имеющих научное/медицинское образование и не имеющих его, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и гарантирование общественности этой защиты посредством (наряду с другими способами) рассмотрения и одобрения протокола

клинического исследования, приемлемости исследователей, оборудования, а также методов и материалов, которые предполагается использовать при получении и документировании информированного согласия субъектов исследования. В тексте настоящего Положения используются следующие сокращения:

ВАК - Высшая аттестационная комиссия Министерства образования и науки РФ;

ИРК - индивидуальная регистрационная карта;

ЛС - лекарственные средства;

ЛЭК - локальный этический комитет;

НЯ - нежелательные явления;

НИР - научно-исследовательская работа;

СОП - стандартные операционные процедуры;

ЭКГ - электрокардиография;

GCP- Качественная клиническая практика;

GLP- Качественная лабораторная практика.

## 1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение является локальным нормативным документом Общества с Ограниченной Ответственностью «Первый Клинический Медицинский Центр» (далее - ООО «Первый КМЦ») 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. Настоящее Положение определяет цели, задачи, состав, полномочия и порядок работы ЛЭК.

1.3. Положение о ЛЭК и все изменения и дополнения в него утверждаются генеральным директором ООО «Первый КМЦ».

1.4. ЛЭК в своей деятельности руководствуется основными принципами проведения научных и клинических исследований и действующими международными и российскими законодательными и нормативными актами:

- Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации от 1964 года, (с дополнениями);
- Конституцией Российской Федерации;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Федеральным законом РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Федеральным законом РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом РФ от 31.05.2001 г. № 73-ФЗ «О государственной судебно- экспертной деятельности в РФ»;
- Федеральным законом РФ от 12.01.1996 г. № 8-ФЗ «О погребении и похоронном деле»;
- Законом РФ от 22.12 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»;

- Руководящими Указаниями Европейского Сообщества - Качественная Клиническая Практика для Испытаний Продуктов медицинского назначения в Европейском Экономическом Сообществе 111/3976/88-EN (одобрено в июле 1990; вступило в действие в июле 1991) (ЕС/EUGCP);
- Положениями Всемирной Организации Здравоохранения для Качественной Клинической Практики для Испытаний Фармацевтических Продуктов;
- Европейской Конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.);
- Федеральным стандартом ОСТ от 29.12.1998 г. № 42-511-99 «Правила организации клинических исследований»;
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) GoodClinicalPractice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст);
- Приказом Минздрава СССР от 12.08.1987 г. № 755 «Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных»;
- Приказом Минздрава СССР от 21.07.1978 г. № 694 «Об утверждении инструкции о производстве судебно-медицинской экспертизы, положения о бюро судебно-медицинской экспертизы и других нормативных актов по судебно-медицинской экспертизе»;
- Приказом Минздрава России от 24.04.2003 г. № 161 «Об утверждении Инструкции по организации и производству экспертных исследований в бюро судебно-медицинской экспертизы»;
- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Конвенцией о правах человека и биомедицине (Овьедо, Испания, 1997 г.);
- Решением ВАК от 20.03.2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»;

- Уставом ООО «Первый КМЦ»;

- настоящим Положением, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики.

1.5. Деятельность ЛЭК с момента его создания в обязательном порядке распространяется на все подразделения ООО «Первый КМЦ», проводящие научные и клинические исследования на людях, животных, на трупном и биопсийном материале, а также может касаться медицинских и фармацевтических организаций, в соответствии с договорами о сотрудничестве и иных организаций и частных лиц, обратившихся в него для принятия этических решений.

1.6. Работа ЛЭК основывается на следующих принципах:

- гуманизм;
- независимость в принятии решений;
- отсутствия прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании);
- равноправие всех членов;
- добровольное членство;
- открытость.

1.7. Комитет работает в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

## **2. Основные цели и виды деятельности**

2.1. 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; защиту прав и интересов исследователей, а так же развитие щадящих подходов к экспериментированию на животных.



## 2.2. Основные задачи ЛЭК:

- защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых;
- защита прав и интересов исследователей;
- беспристрастная этическая оценка научных, клинических и доклинических исследований;
- обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования;
- защита животных от жестокого обращения;
- 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;
- оценка целесообразности проведения каждого исследования;
- оценка соответствия исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения испытаний;
- осуществление наблюдения за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при лабораторных и клинических испытаниях;
- осуществление процедуры контроля за использованием методов анестезии и эвтаназии, состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и контроль за утилизацией биологического материала;
- проверка возможности изъятия трупного или биопсийного материала в соответствие с законом РФ, оценка правомочности изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

2.3. Для выполнения указанных задач ЛЭК должен:

- проводить текущие заседания для проведения экспертной оценки представленных документов по исследованиям (испытаниям) и внеплановые (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);

- разработать единый перечень документов, предоставляемых для экспертной оценки;

- определить положения о недопустимости привлечения к исследованиям испытуемых без оформления письменного одобрения Локальным Этическим Комитетом данного исследования и о запрещении каких-либо отклонений от протокола или поправок к протоколу без предварительного письменного разрешения Локального Этического Комитета, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения или административных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.). Для этого необходимо определить содержание форм отчетности исследователя по следующим пунктам: 1) отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования; 2) изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования; 3) все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными; 4) новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования; 5) сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

- развивает и осуществляет международные контакты и связи, в области проведения клинических исследований;

- содействует созданию независимых ЛЭК при других медицинских организациях;

- участвует в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе ООО «Первый КМЦ» и других медицинских организаций вне исследовательской деятельности.

### **3. Требования к членству**

3.1. ЛЭК формируется на междисциплинарной основе.

3.2. 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.

3.3. Состав ЛЭК включает сотрудников ООО «Первый КМЦ» имеющих и не имеющих отношений к медицине, не имеющих личной заинтересованности, отличающихся ответственностью и принципиальностью.

3.4. ЛЭК состоит как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп и разных специальностей/профессий численностью не менее 8 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.

3.5. Состав ЛЭК утверждается генеральным директором ООО «Первый КМЦ» на 5 лет, после чего возможно назначение на следующий срок, если член ЛЭК соответствует всем необходимым требованиям. При истечении срока избрания, член ЛЭК выводится из его состава «автоматически». 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.

3.6. Председателем ЛЭК может быть сотрудник ООО «Первый КМЦ» (доктор или кандидат медицинских наук), разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека и позвоночных животных в биомедицинских исследованиях. Председатель избирается сроком на 5 лет с возможностью перевыборов на следующие 5 лет, что документально отражается в решении заседания ЛЭК. 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.

3.7. Распределение обязанностей членов определяется инструкцией о деятельности (Приложение 1).

#### **4. Порядок работы ЛЭК**

4.1. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.

4.2. Координацией деятельности ЛЭК занимаются его председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь, которые избираются на первом заседании из числа членов Комитета простым большинством голосов.

4.3. Для того чтобы решение заседания ЛЭК было правомочным, необходим адекватный кворум, который должен:

- состоять минимум из 50% + 1 членов;
- исключать внешних консультантов из процедуры голосования;
- необходимо исключать любого члена, имеющего конфликт интересов.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Отдельные стандартные операционные процедуры (рабочие инструкции) ЛЭК представлены в (Приложении 2).

4.7. Решения принимаются простым большинством присутствующих на заседании членов ЛЭК не имеющих конфликта интересов.

4.8. В процессе работы ЛЭК ведётся протокол.

4.9. Протоколы ЛЭК хранятся у председателя или секретаря ЛЭК не менее 3 лет с момента завершения исследования с последующей их передачей в архив ООО «Первый КМЦ» для дальнейшего постоянного хранения.

## **5. Компенсации этическому комитету**

5.1. Работа ЛЭК компенсируется заказчиком (спонсором), в том случае, если исполнителями исследования не являются сотрудники ООО «Первый КМЦ», при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

5.2. Сумма оплаты административных расходов ЛЭК устанавливается приказом генерального директора ООО «Первый КМЦ».

## **6. Ответственность**

6.1. ЛЭК несет моральную и юридическую ответственность за приняты решения, согласно действующему законодательству.

6.2. В случае негативного решения ЛЭК обязан указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

6.3. ЛЭК обязан информировать заинтересованные стороны о случаях проведения исследований, не прошедших этической экспертизы.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЛЕНОВ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ООО «Первый КМЦ»

Инструкция по деятельности членов ЛЭК регламентирует обязанности и права всех членов ЛЭК:

### 1. Председатель ЛЭК:

#### а. 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;

#### б. Имеет право:

- приглашать независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по предложенному Протоколу (Программы) исследования; определяет 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

#### а. обязан:

- отвечать за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний;

- отвечать за экспертизу клинических испытаний, обеспечение обновления информации по значимым и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения.

б. Имеет право:

- участвовать в работе заседания;
- высказывать мнение.

### 3. Секретарь ЛЭК

а. 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 её подателя;
- обеспечение обновления информации по значимым и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения.

б. Имеет право:

- участвовать в работе заседания;
- высказывать мнение.

### 4. Члены ЛЭК

а. обязаны:

- участвовать в заседаниях ЛЭК, рассмотрении, обсуждении, рецензировании предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку, рассмотрении отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживании рекомендуемых соответствующих действий;
- изучать отчёты о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями; оценке окончательных отчётов об исследованиях и их результатов;



- обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях КЭ;

- объявлять о конфликте интересов;

в. 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.



## СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

В целях обеспечения деятельности ЛЭК члены Комитета руководствуются следующими Стандартными Операционными Процедурами (СОП).

### **1) СОП: Первичная экспертиза протокола исследования.**

Секретарь ЛЭК осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований в электронном 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, (если таковое имеет место), секретариат доводит эту информацию до сведения Заявителя.

Секретарь формирует специальные электронные файлы для каждого отдельного биомедицинского исследования. По согласованию с председателем распределяет документы для экспертизы, а после их одобрения доводит до сведения Заявителя результаты экспертизы.

Исполнитель подаёт в ЛЭК в срок за 2 недели до планируемого заседания следующие документы (набор определяется видом исследования):

заявление на проведение этической экспертизы (образец)

Председателю ЛЭК ООО «Первый КМЦ»

д.м.н., профессору В.М.Емельяненко

аспиранта/ соискателя/исследователя

Иванова Ивана Ивановича

### З А Я В Л Е Н И Е

Прошу провести этическую экспертизу моей диссертационной работы (научного исследования, клинического исследования) название работы по специальности (указать название и номер специальности, указать контактные телефоны).

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие):

- аннотацию диссертационной работы;
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые ЛС;
- профессиональную автобиографию исследователя и его научного руководителя (на русском языке);
- форму информированного согласия и информацию для пациента (если необходимо);
- индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо);
- сертификаты (удостоверения) исследователя, подтверждающие его подготовку по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP), полученный не ранее чем в последние 5 лет - если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в любом образовательном учреждении;
- чек-лист на диссертационную работу.

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_

ЧЕК-ЛИСТ НА ДИССЕРТАЦИОННУЮ РАБОТУ  
(Форма заявки на экспертизу диссертационного, клинического или  
инициативного исследования)

Дата поступления \_\_\_\_\_

1. Название

исследования \_\_\_\_\_

2. ФИО

соискателя

3. Руководитель

4. Кафедра

5. Клиническая

база

6. Вид исследования (открытое, контролируемое, наличие плацебо)

7. Контингент пациентов: взрослые дети беременные и кормящие  
женщины психически больные, др \_\_\_\_\_

8. Половой состав м (ж)

9. \_\_\_\_\_ Длительн

ость участия в исследовании каждого пациента \_\_\_\_\_

10. Планируемое число пациентов

11. Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов:  
взрослые дети беременные и кормящие женщины психически  
больные, др \_\_\_\_\_

12. Возраст участников от \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_

13. Генетическое исследование да (нет)

14. Плацебо-контроль да (нет)

15. \_\_\_\_\_ Процедуры, планируемы сверх стандарта лечения ( в.т. ч. инвазивные)

16. \_\_\_\_\_  
Информация для пациента (доступность изложения, полнота отражения информации. Замечания по информированному согласию

17. Решение ЛЭК: Одобрить / не одобрить

18. Документ, подтверждающий оплату за экспертизу (для исследователей, которые не являются сотрудниками или обучающимися в ООО «Первый КМЦ»).

По согласованию с председателем секретарь передает документы назначенному эксперту для заключения в срок не позднее 1 недели до очередного заседания ЛЭК, график регулярных плановых заседаний разрабатываются на заседании ЛЭК.

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

Инициативные исследования (диссертационные работы) являются также объектами первичной экспертизы, согласно Бюллетеню ВАК № 3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»: «Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека. Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное

информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета. Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами».

## **2) СОП: Экспертиза Поправок к Протоколу**

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 ЛЭК 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, сопряжённое, 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.

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.

Секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Не позднее 10 дней от момента заседания выдаётся 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.

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) СОП: Ускоренная экспертиза

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 причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать 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.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев документооборот осуществляется в течении 5-7 дней.

### 4) СОП: Последующее наблюдение за ходом исследования

Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или

путём 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.

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; серьёзные 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.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, 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 серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

#### **5) СОП: Экспертиза отчётов о Нежелательных Явлениях (НЯ)**

В ходе любого исследования, ранее одобренного ЛЭК. Возможны осложнения или нежелательные явления (НЯ). Факт развития НЯ должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития нежелательного явления в ЛЭК для проведения экспертизы и последующего наблюдения. После ознакомления и экспертизы отчёта, 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 или приостановить или прекратить исследование. Решение принимается голосованием. Если какие - то шаги были предприняты, Секретарь ЛЭК сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору.

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) СОП: Закрытие Протокола исследования**

Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. 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.

#### **7) СОП: Экспертиза по окончанию исследования**

Заключительный документ ЛЭК оформляется по заявке Исследователя не позднее 2 недель до очередного заседания ЛЭК и может быть оформлен в виде формы Заключительного отчёта 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 отчёта. 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 (диссертация) считается законченным, а Заключительное Экспертное заключение выдается заявителю не позднее 10 дней от даты заседания ЛЭК, отчёт архивируется с остальными документами по исследованию.

#### **8) СОП: Заседание ЛЭК.**

Заседания членов 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.

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

На заседаниях рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ, выполняемых в ООО «Первый КМЦ», в том числе с использованием ЛС, исследования на животных, трупном и биопсийном материале 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;
- заключение по проверке соблюдения требований к наркозу и эвтаназии, условий содержания животных и утилизации, изъятия трупного и

биопсийного материала, путем анализа первичной документации на месте или выездных проверок при проведении исследований;

- 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;

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 рекламные материалы для набора испытуемых).

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или рекламные материалы для набора испытуемых, заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛЭК» и направляются Заявителю. Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;

- одобрить проведение исследования с незначительными 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).

-

Заявителю в установленный срок (не позднее 10 дней) от момента заседания ЛЭК выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных ЛЭК, указанием сроков 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 выдаётся список членов ЛЭК. Факт выдачи Выписки из протокола заседания (отправки по почте, E-mail) секретарь регистрирует.

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 либо делает изменения, либо посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно предоставить документы в ЛЭК.

#### **9) СОП: Оформленный протокол ЛЭК**

Протокол заседания ЛЭК в отношении поданных заявок включает разделы:

- повестка дня;
- список присутствующих членов ЛЭК;
- место и дата заседания;
- краткое изложение обсуждающихся вопросов;
- целесообразность проведения исследования и его научная ценность;
- соотношение риска/пользы данного исследования;
- приемлемость протокола исследования с точки зрения биомедицинской этики;
- приемлемость протокола экспериментальных исследований с точки зрения гуманного отношения к животным;
- 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 данных 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.

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.