



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
ГБУЗ ИРКУТСКАЯ ОРДЕНА «ЗНАК ПОЧЕТА»
ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА

664079, г. Иркутск, Юбилейный, 100
тел. (3952) 46-53-30
e-mail igokb@okb.baikal.ru



«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ГБУЗ ИОКБ

Дудин П.Е.

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАБОТУ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ГБУЗ ИОКБ

Локальный этический комитет (ЛЭК) осуществляет свою деятельность на основании Конституции РФ, положений Хельсинской декларации (1964 г.), согласно Качественной Клинической Практики (GCP), Федерального закона от 19 мая 1995 г. N 82-ФЗ "Об общественных объединениях", Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики", "ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика" и других нормативно-правовых актов.

Стандартные процедуры могут быть пересмотрены или дополнены в случае необходимости.

1. Порядок формирования состава ЛЭК

- 1.1. Кандидатуры и списочный состав ЛЭК могут выдвигаться администрацией или руководителями подразделений ГБУЗ ИОКБ, а также действующими членами ЛЭК;
- 1.2. Обсуждение кандидатуры осуществляется на заседании ЛЭК на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав ЛЭК;
- 1.3. Решение о включении кандидата в состав ЛЭК принимается членами ЛЭК путем голосования;
- 1.4. Персональный списочный состав ЛЭК утверждается каждые три года;
- 1.5. Смена председателя и заместителя председателя ЛЭК происходят не реже одного раза в пять лет;
- 1.6. Кандидатура председателя ЛЭК, выдвинутая на заседании этического комитета, предлагается для утверждения главному врачу ГБУЗ ИОКБ;
- 1.7. Если предложенная кандидатура председателя ЛЭК не удовлетворяет требованиям администрации ГБУЗ ИОКБ и назначения не происходит, процедура выдвижения повторяется;
- 1.8. Заместитель председателя ЛЭК и секретарь ЛЭК избираются прямым открытым голосованием на заседании ЛЭК;

- 1.9. Решение о ротации руководящего состава ЛЭК (председатель, заместитель председателя и секретарь), а также о расширении состава ЛЭК принимается простым большинством голосов (при наличии не менее 2/3 списка членов ЛЭК на заседании);
- 1.10. Члены ЛЭК, сложившие с себя полномочия председателя, его заместителя или секретаря, могут продолжать работать в ЛЭК и могут быть повторно избраны в процессе очередной ротации, но не ранее одного срока работы руководящего состава ЛЭК;
- 1.11. Член ЛЭК имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением;
- 1.12. Член ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов (при наличии не менее 2/3 списка членов ЛЭК на заседании).

2. Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы

2.1. Для получения разрешения на проведение биомедицинских исследований заявитель должен предоставить в ЛЭК всю документацию, необходимую для тщательного анализа этической стороны планируемого исследования:

- письмо заявителя с просьбой провести экспертизу представленных документов на имя председателя ЛЭК;
- брошюру исследователя;
- протокол исследования и поправки к протоколу;
- информацию для пациента и форму письменного информированного согласия, а также их последующие редакции;
- сведения об исследователе, подтверждающие его квалификацию;
- материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании;
- информацию о безопасности исследуемого препарата;
- информацию о выплатах и компенсациях испытуемым.

- 2.2. ЛЭК может запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей;
- 2.3. Срок подачи документов на очередное заседание – не менее чем за одну неделю до заседания;
- 2.4. Документы принимаются секретарем ЛЭК и регистрируются;
- 2.5. Основные документы предоставляются заявителем секретарю ЛЭК в электронном виде.
- 2.6. На этапе подготовки документов для инициальной подачи в ЛЭК допускается адаптация главным исследователем Информации для пациентов и Формы информированного согласия на участие в исследовании таким образом, чтобы минимизировать вероятность ошибки при ее заполнении в ходе исследования.

3. Процедура рассмотрения документов

- 3.1. Документы рассматриваются ЛЭК не позднее 1 месяца со дня их подачи по представлению аналитической информации от эксперта, назначенного председателем ЛЭК;
- 3.2. Заседания ЛЭК проводятся ежемесячно, 10 раз в году, за исключением периода отпусков (июль, август)

- 3.3. График заседаний ЛЭК устанавливается председателем комитета или его заместителем;
- 3.4. Заседание считается действительным при наличии кворума не менее 50% от списочного состава ЛЭК;
- 3.5. Заседание ЛЭК протоколируется;
- 3.6. Только те члены ЛЭК, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и его обсуждению, могут участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу разрешения/одобрения на проведение исследования;
- 3.7. В случае необходимости на заседание ЛЭК могут приглашаться представители заявителя, заказчика (спонсоры), исследователи для представления информации по любым аспектам исследования. Однако они не имеют право принимать участие в прениях и голосовании;
- 3.8. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в заседании ЛЭК, если он имеет какое-либо отношение к исследованию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию ЛЭК такой член может представить интересующую ЛЭК информацию об исследовании. При этом в голосовании он не имеет права участвовать;
- 3.9. ЛЭК может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам;
- 3.10. На заседании ЛЭК представленные на экспертизу материалы исследований докладываются исследователем или координатором исследования и после обсуждения членами ЛЭК формулируется окончательное решение;
- 3.11. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК замечаний;
- 3.12. В процессе исследования ЛЭК периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска испытуемых, но не реже одного раза в год;
- 3.13. ЛЭК обязан хранить документацию (стандартные процедуры, списки членов, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседания и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций.

4. Процедуры экспертной оценки документов

Приоритетной задачей ЛЭК являются: определение соответствия планируемых и текущих клинических исследований установленным этическим требованиям.

Рассматриваются и выносятся заключения по следующим документам:

Брошюра исследователя; Протокол исследования или поправки к Протоколу; Индивидуальная регистрационная карта пациента; Информация для пациента и форма письменного информированного согласия; профессиональная биография исследователей.

Для вынесения аргументированного заключения по этическим аспектам планируемого исследования, эксперты ЛЭК обязаны:

- 4.1. Убедиться в том, что информация, представленная заявителем достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для испытуемых;
- 4.2. Проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми для пациента и других лиц результатами;
- 4.3. Оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;

- 4.4 Убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового метода лечения или препарата сравниваются с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- 4.5 Убедиться в компетентности и соответствующей квалификации исследователей на основании их Curriculum vitae на настоящий момент и/или другой необходимой документации, полученной по запросу Комитета по этике;
- 4.6 Убедиться в отсутствии заинтересованности исследователей;
- 4.7 Определить, соответствует ли исследовательский центр необходимым требованиям для проведения планируемого исследования;
- 4.8 Убедиться в отсутствии заинтересованности или принуждения испытуемых;
- 4.9 Оценить адекватность и условия компенсации и/или лечение, на которые испытуемый может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- 4.10 ЛЭК может одобрить проведение исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них;
- 4.11 После одобрения ЛЭК материалов исследования недопустимо изменение Протокола исследования без повторного одобрения его ЛЭК (за исключением изменений, направленных на устранение угрозы здоровью испытуемых, или когда они касаются только административных и материально-технических аспектов исследования, например, замена исследователя, изменение номера телефона и т.д.);
- 4.12 В случаях, если исследователь отклонился от Протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу;
- 4.13 Исследователь должен своевременно сообщать в ЛЭК о следующих событиях:
 - об отклонениях от протокола или изменениях протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым,
 - об обстоятельствах, увеличивающих степень риска для испытуемых и/или существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом,
 - обо всех непредвиденных серьезных побочных эффектах исследуемого препарата;
 - о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на ход исследования в целом.

5. Порядок принятия решений

- 5.1 Заседание ЛЭК, посвященное обсуждению этических аспектов исследования, должно заканчиваться принятием решения. Возможны следующие варианты решения:
- 5.2 Одобрение на проведение исследования,
- 5.3 Требование о внесении изменений или дополнений в представленную документацию для получения одобрения исследования,
- 5.4 Отказ в одобрении на проведение исследования с указанием мотивов отказа,
- 5.5 Отмена или приостановление ранее одобренного исследования

- 5.6. Когда требуется произвести незначительные исправления в представленных документах или представить недостающий документ незначительной важности, ЛЭК может одобрить проведение исследования и поручить Председателю ЛЭК утвердить документ после предоставления заявителем недостающей информации;
- 5.7. Решение принимается при наличии кворума, посредством простого большинства голосов. При четном голосовании правом двойного голоса обладает председатель;
- 5.8. В голосовании не могут принимать участие:
- 5.9. Члены ЛЭК, являющиеся участниками исследования или заинтересованные в нем,
- 5.10. Независимые эксперты.
- 5.11. Если решение ЛЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов членов ЛЭК;
- 5.12. До тех пор, пока исследователь не получил документа о разрешении/одобрении на проведение клинического испытания, ни один испытуемый не может быть включен в исследование.
- 5.13. Выписка из протокола заседания ЛЭК по вопросам, требующим одобрения этического комитета, предоставляется заявителю в течение 5 рабочих дней с момента проведения заседания ЛЭК

6. Процедура извещения заявителя о принятом решении

- 6.1. ЛЭК своевременно в письменном виде сообщает заявителю о своих решениях, касающихся проведения биомедицинского исследования;
- 6.2. Письменное извещение заявителю должно содержать четкое изложение принятого ЛЭК решения, а так же любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению;
- 6.3. В случае отказа в одобрении на проведение исследования в документе должно содержаться четкое изложение причины отказа, дата и подпись председателя ЛЭК или в его отсутствие - заместителя председателя.

7. Процедура обжалования решения

Если заявитель не согласен с отказом ЛЭК в одобрении проведения клинического исследования или в изменениях документации исследования, он может потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности.

8. Оформление протокола заседания этического комитета

- 8.1. Все заседания ЛЭК протоколируются секретарем, назначаемым из состава ЛЭК;
- 8.2. Протокол заседания ЛЭК составляется не позднее 3 дней после проведения заседания;
- 8.3. В протоколе заседания ЛЭК указываются: повестка дня, краткое изложение обсуждавшихся вопросов и принятые решения;

8.4. Протокол заседания ЛЭК подписывается председателем ЛЭК и ответственным секретарем.

9. Оплата технических расходов ЛЭКа

9.1. Оплата технических расходов ЛЭК при проведении клинических исследований должна быть включена в договор с ГБУЗ ИОКБ. Деньги переводятся Спонсором проведения биомедицинских исследований на счет ГБУЗ ИОКБ.



9.2. В ГБУЗ ИОКБ установлены следующие тарифы на технические расходы ЛЭКа

- Подача документов для этической экспертизы 2-3 фаз исследования (включая проведение иницирующего заседания для решения вопроса о возможности проведения исследования и оформление заключения ЛЭК) – сумма, эквивалентная 200 евро
- Техническое обеспечение работы ЛЭК – сумма, эквивалентная 100 евро в год

30.01.2018 г.

Председатель ЛЭК
заместитель главного врача ГБУЗ ИОКБ
по медицинской части, к.м.н.

Секретарь ЛЭК

Каретников И. А.

Штерман И.Я.