

Утверждаю:

Председатель Локального этического
комитета ФГБОУ ВО СГМУ

(г. Архангельск) Минздрава России,
профессор А. Б. Гудков



«28» марта 2018г.

Приложение № 2
Стандартная Операционная Процедура
«Процедура рассмотрения документов и принятия решений ЛЭК СГМУ»

1. Общие положения

1.1. Работа Локального этического комитета ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России (далее – ЛЭК СГМУ) основана на соблюдении Законов Российской Федерации, Приказов Министерства здравоохранения и социального развития РФ. Инструкций и решений вышестоящих (Федеральных) Комитетов по Этике; строится на принципах единоначалия, связанного с планированием, организацией, координацией и проведением клинических исследований лекарственных средств (препаратов). При этом, мнение меньшинства, согласно утверждённого «Положения о локальном этическом комитете», даже если оно представлено в единственном числе, должно быть отражено в Протоколе заседания ЛЭК в разделе «особое мнение» и должно учитываться Заказчиком и Исполнителем программы клинических исследований.

1.2. Рабочий язык ЛЭК СГМУ - русский. Представители исследователя должны быть готовы в любой момент предоставить Председателю ЛЭК или ведущему эксперту, назначенному Председателем, любую информацию об исследуемом препарате на русском языке. При рассмотрении любых споров и/или апелляций - русский язык является приоритетным.

1.3. График проведения заседаний ЛЭК СГМУ устанавливается Председателем ЛЭК.

1.4. Секретарь ЛЭК оповещает постоянных членов ЛЭК СГМУ и приглашённых лиц (в т.ч. экспертов, исследователей, научного руководителя исследовательской работы студента, аспиранта, докторанта, представителей организации-заказчика данного клинического исследования и т.д.) о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 5 дней до назначенной даты.

1.5. Заседания ЛЭК СГМУ являются закрытыми. Список приглашённых лиц, без права решающего голоса, утверждает Председатель ЛЭК СГМУ, но не позднее, чем за 5 дней до назначенной даты заседания. Посторонние лица, не внесённые в утверждённый список, на заседание Комитета не допускаются.

1.6. Заседания ЛЭК СГМУ считаются действительными при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава. Председатель ЛЭК имеет право на решающий голос при вынесении решения при равном числе голосовавших по данному вопросу.

1.7. Заседания ЛЭК СГМУ протоколируются. Протокол ведёт Секретарь ЛЭК СГМУ.

1.8. Член ЛЭК СГМУ не может принимать участие в голосовании, если он имеет какое-либо отношение к данному клиническому исследованию.

1.9. Независимые консультанты или эксперты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК СГМУ в личном качестве или путём оглашения их мнения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности произвольной формы. В случае личного участия в заседаниях ЛЭК СГМУ по рассматриваемому вопросу, кандидатуру эксперта или независимого консультанта вносят в Список приглашённых лиц, который утверждается Председателем ЛЭК СГМУ в соответствии с п. 3 настоящего Приложения.

1.10. На заседании ЛЭК представленные на экспертизу материалы научных проектов, исследований, клинических исследований докладываются экспертом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов, и, после обсуждения членами ЛЭК СГМУ, формулирует окончательное согласованное решение.

1.11. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК СГМУ осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами Комитета замечаний или представления дополнительной документации.

2. Процедура экспертной оценки представленных документов.

Экспертная оценка представленных в ЛЭК СГМУ документов включает в себя следующие цели и задачи:

Главной задачей ЛЭК СГМУ является - определить, соответствует ли планируемое научно-исследовательское исследование, клиническое исследование установленным этическим требованиям или нет. Рассматриваются и выносятся заключения по следующим документам:

- Протокол клинического исследования или поправки к нему;
- Индивидуальная регистрационная карта пациента;
- Образец формы «Информированное согласие пациента»;
- Список исследовательских центров, их соответствие требованиям

«Протокола исследования»;

- Краткая профессиональная автобиография (Curriculum vitae) главного и/или первого исследователя и со-исследователей;

- Пакет документов, связанных со страхованием жизни и здоровья граждан, участвующих в клиническом исследовании.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемого и/или проводимого клинического исследования, эксперты ЛЭК должны (*имеют право*):

2.1. Убедиться в том, что информация, представленная организацией-заявителем (Заказчиком) настоящего исследования достаточна для вынесения научно-обоснованного суждения/заключения о соотношении между риском и пользой для испытуемых, включенных в исследование.

2.2. Оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования (т.е. экономическую эффективность и рентабельность исследования).

2.3. Проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных/побочных эффектов для участников настоящего исследования по сравнению с ожидаемыми положительными/благоприятными результатами для пациентов, включённых в исследование, и других лиц (например, медицинского персонала, технических и/или параклинических служб и т.д.).

2.4. Оценить возможную пользу для пациентов от их участия в исследовании.

2.5. Убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства или комбинации лекарственных средств, нового метода лечения, использования медицинских изделий оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и/или терапевтических средств или схем лечения.

2.6. Убедиться в компетентности и надлежащей квалификации исследователей.

2.7. Оценить адекватность медицинского страхования жизни и здоровья граждан, участвующих в программе клинического исследования и условия возмещения вреда здоровью, которое может наступить в процессе проведения исследования, а в некоторых случаях - и после его окончания (если это оговорено Протоколом).

2.8. При рассмотрении и вынесении экспертного заключения по материалам медицинской документации конкретного клинического исследования (Протокол исследования, Брошюра исследователя. Информация для пациента и форма письменного Информированного согласия), следует обратить особое внимание на следующие позиции:

В Протоколе исследования:

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- на возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- на количество пациентов, принимающих участие в исследовании;

– на 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 серьезные побочные/нежелательные эффекты.

В Брошюре исследователя:

– анализируются сведения, касающиеся безопасности, фармакологических, фармацевтических и токсикологических характеристик испытываемого лекарственного препарата, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на данный момент (например, в форме последних научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытываемого препарата);

– оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, их родственников, опекунов и, если необходимо, юридических представителей.

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;

- общепринятые виды лекарственного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытываемому, а также их потенциальные польза и риск;

- вероятность попадания в одну из групп исследования;

- объективно ожидаемая польза для испытываемого;

- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытываемого, так и для плода или грудного ребенка;

- процедуры исследования, включая инвазивные методы диагностики;

- обязанности испытываемого (изложенные четко, ясно в доступной форме);

- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и испытываемый 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 все исследователи, аудиторы, ЛЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к первичной медицинской документации испытываемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытываемого; подписывая форму письменного информированного согласия, испытываемый или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;

- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность испытываемого, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации

результатов исследования анонимность испытуемого 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.

3. Основные требования к форме информированного согласия.

3.1. Получение информированного согласия от пациентов в устной форме не допускается.

3.2. Информация для пациентов в форме информированного согласия должна быть простой, доступной, понятной для человека без специального (медицинского) образования, на родном языке испытуемого. Рекомендуются избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и/или утверждений, которые могут быть истолкованы по-разному или неверно, или ввести пациента в заблуждение. В информационном бюллетене не должно быть формулировок, которые могли бы запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании или отказаться от него. Не допускаются формулировки или утверждения, оказывающее даже косвенное влияние на принятие решения.

3.3. Форма информированного согласия не должна содержать заявлений, освобождающих ЛПУ, медицинское учреждение, исследователя или Заказчика (или его законных представителей) от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, допускающих подобную интерпретацию.

3.4. При появлении любой новой информации в ходе проведения клинического исследования формы информированного согласия могут быть пересмотрены.

3.5. Форма информированного согласия, любые новые редакции письменного информированного согласия пациента и другие материалы, предоставляемые испытуемым, в обязательном порядке утверждаются ЛЭК СГМУ независимо от его формы, уровня и значения. 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 и заверен личной подписью каждого испытуемого (или, в определённых случаях, например: в психиатрической практике - их законных представителей).

4. Процедура одобрения начала клинического исследования.

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

4.2. После одобрения ЛЭК СГМУ материалов клинического исследования недопустимо их изменение без предварительного согласования с ЛЭК СГМУ (за редкими исключениями, например, когда подобные изменения касаются только административных, материально-технических аспектов исследования, например: замена одного из соисследователей, изменение номера телефона, факса и т.д.)

5. Порядок принятия решения.

5.1. Заседание ЛЭК СГМУ, посвященное обсуждению этических аспектов планирования или проведения клинического исследования, должно закончиться принятием решения.

Возможны следующие варианты решения:

5.1.1. Положительное решение - одобрение программы клинического исследования.

5.1.2. Положительное решение с последующим внесением незначительных (несущественных) поправок в документы. В этом случае выдача выписки из Протокола заседания ЛЭК СГМУ возможна только после устранения отмеченных замечаний.

5.1.3. Требование о внесении изменений/дополнений в представленную документацию для последующего повторного рассмотрения Программы клинического исследования.

5.1.4. Отрицательное решение - отказ от предлагаемой программы или отказ от дальнейшего проведения настоящего клинического исследования.

5.1.5. Отрицательное решение с приостановкой действия всех ранее выданных заключений и соответствующим информированием Заказчика и вышестоящего ЛЭК СГМУ.

5.2. Решение ЛЭК СГМУ принимается простым большинством голосов путём открытого голосования, при наличии кворума, определяемого как 50% от списочного состава, и не менее 50% голосов постоянных членов ЛЭК СГМУ, имеющих право голоса и принимающих участие в голосовании. При этом Председатель ЛЭК СГМУ имеет решающий голос при равном числе голосовавших по данному вопросу.

5.3. В голосовании не могут принимать участие: члены ЛЭК СГМУ, являющиеся предполагаемыми исследователями (соисследователями) данного клинического исследования или каким-либо образом заинтересованные в его проведении, независимые эксперты, приглашённые участники с правом совещательного голоса.

5.4. Если решение ЛЭК СГМУ принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК СГМУ записывается в Протоколе заседания и доводится,

при необходимости, до сведения главного/первого исследователя, других исследователей и до сведения Заказчика вместе с Решением, принятым большинством голосов членов ЛЭК СГМУ.

6. Процедура извещения заявителя о принятом решении.

6.1. ЛЭК СГМУ в письменном виде сообщает заявителю (Заказчику) о своём решении по вопросу, изложенному в заявлении на имя Председателя ЛЭК, и, касающегося проведения конкретного клинического исследования.

6.2. Заявитель (Заказчик) информируется о решении ЛЭК СГМУ в течение 5 дней после заседания Комитета.

6.3. Документальное изложение (Выписка из Протокола заседания ЛЭК СГМУ) должна содержать следующие позиции:

6.3.1. Наименование Комитета, который принял решение;

6.3.2. Дату, число, месяц, год принятия решения и место рассмотрения вопроса, по которому выносится решение;

6.3.3. Номер и дату Протокола заседания Комитета;

6.3.4. Полное наименование и идентификационные номера документов, которые ранее изучались Комитетом;

6.3.5. Ф.И.О. Председателя Комитета (полностью), его учёная степень и учёное звание; занимаемая должность на момент рассмотрения документов;

6.3.6. Ф.И.О. (полностью) Членов ЛЭК, участвующих в принятии решения;

6.3.7. Чёткое изложение принятого ЛЭК решения;

6.3.8. Любые рекомендации, особое мнение или дополнительные требования, которые ЛЭК СГМУ сочтёт необходимым приложить к своему решению;

6.3.9. Аргументированные (обоснованные) изменения или дополнения, вносимые в представленные документы;

6.3.10. Чёткое и краткое изложение причины отказа (если отказ в проведении или продолжении проведения данного клинического исследования поддержан необходимым большинством членов ЛЭК СГМУ, имеющим право решающего голоса);

6.3.11. Подписи Председателя и Секретаря ЛЭК СГМУ, дату принятия решения и оформления выписки из соответствующего заседания ЛЭК СГМУ.

7. Процедура обжалования решения ЛЭК (процедура апелляции).

7.1. Если организация - заявитель не согласна с отказом ЛЭК СГМУ одобрить проведение данного конкретного клинического исследования или она не согласна с теми изменениями и/или дополнениями, внесение которых требует ЛЭК, заявитель (Заказчик) имеет право потребовать в установленном законами РФ порядке:

7.1.1. Повторного рассмотрения документов с приглашением её на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;

7.1.2. Назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности между Сторонами, участвующими в рассмотрении конкретного

вопроса, связанного с планированием, организацией и/или координацией проведения клинического исследования лекарственного средства.

8. Введение и хранение документации ЛЭК.

8.1. ЛЭК СГМУ ведёт и хранит документацию: Основные Положения своей деятельности; Протоколы заседаний; Основные документы, представленные для рассмотрения и вынесения решений; Списки членов ЛЭК; Сведения об экспертах ЛЭК с указанием их рода деятельности, места работы, учёной степени, учёного звания, должности, контактных телефонов и адреса для корреспонденции, а также - любую другую документацию (корреспонденцию), определяемую Председателем ЛЭК с резолюцией «на хранение» не менее 3-х лет после вынесения решения и может предоставлять её по письменному требованию вышестоящих контрольно-разрешительных и/или правоохранительных органов, в установленном законом РФ порядке, с исключительного согласия Председателя ЛЭК.

8.2. Вся документация ЛЭК хранится в отдельной комнате.

8.3. Основным документом ЛЭК, отражающим выполнение им своих профессиональных, возложенных на него функций, является Протокол заседания ЛЭК, который ведёт Секретарь ЛЭК. Оформленный Протокол заседания ЛЭК должен включать в себя следующие пункты:

8.3.1. Номер, дату, содержание повестки дня;

8.3.2. Список присутствующих членов ЛЭК СГМУ с правом решающего голоса;

8.3.3. Краткое изложение обсуждавшихся вопросов повестки дня;

8.3.4. Краткое изложение других обсуждавшихся вопросов (при необходимости);

8.3.5. Принятые решения;

8.3.6. Результаты голосования по каждому рассматриваемому вопросу;

8.3.7. Причины, заставившие постоянных членов ЛЭК требовать внесения изменений в представленную документацию исследования, мотивы отказа в одобрении клинического исследования или отзыва/приостановления действие выданного ранее разрешения на проведение конкретного клинического исследования;

8.3.8. Мнение отдельных членов ЛЭК, если решение было принято не единогласно;

8.3.9. При включении в исследование группы уязвимых испытуемых, обоснование их включения в исследование и адекватность особых мер предосторожности, предпринятых для того, чтобы свести к минимуму возможный риск для этой категории лиц;

8.3.10. Другие вопросы (разное), если они оговорены повесткой дня;

8.3.11 Протокол заседания ЛЭК и Выписка из протокола лично подписываются Председателем и Секретарём ЛЭК;

8.3.12. Выписка из протокола заседания ЛЭК СГМУ для организаций-заявителей (Заказчиков исследований) должна включать сведения, указанные в

п. 8.3. Настоящего документа. Изменение формы, содержания и порядок оформления Выписки относится к исключительной компетенции Председателя ЛЭК. Оформление подобного заключения производится Секретарём ЛЭК только после окончательного решения Председателя ЛЭК.