

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

ПРИКАЗ

30.12.2016

№ 220

г. Уфа

**Об утверждении и введении в действие
Положения о локальном этическом комитете федерального государственного
бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский
государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

На основании решения ученого совета университета от 26.12.2016, протокол № 12,
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить и ввести в действие с 01.01.2017 Положение о локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Положение о локальном этическом комитете) (Приложение).

2. Считать утратившим силу с 01.01.2017 Положение о экспертном совете по биомедицинской этике (локальном этическом комитете) государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, утвержденное ректором 12.01.2012.

3. Начальнику управления информационных технологий А.Р. Билялову разместить Положение о локальном этическом комитете на официальном сайте университета.

4. Начальнику отдела документации Ю.Н. Арамелевой довести настоящий приказ до исполнителей и заинтересованных лиц.

5. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Ректор

В.Н. Павлов

Приказ подготовил:

Помощник проректора по лечебной работе



З.Я. Муртазин

Согласовано:

Проректор по научной и инновационной работе



И.Р. Рахматуллина

Начальник управления кадров



Л.Р. Назмиева

Начальник организационно-правового
управления



Е.Г. Сухова

Начальник юридического отдела



Р.В. Нижегородова

Начальник отдела документации



Ю.Н. Арамелева

Приложение
к приказу ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России
от 30.12.2016 № 220

ПРИНЯТО
ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России

протокол от 26.12.2016
№ 12

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

Локальный этический комитет (ЛЭК) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее-ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, БГМУ) создается как независимый орган с целью этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациента (испытуемого), а также в связи с обеспечением равной доступности медицинской помощи надлежащего качества для всех членов общества, профессиональных стандартов оказания медицинской помощи при проведении биомедицинских исследований, приоритета интересов и блага человека над интересами общества и науки.

1.1. Этический контроль и экспертиза осуществляется ЛЭКом при ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

1.2. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с международными принципами проведения научно-исследовательских работ (НИР) и клинических исследований (КИ) лекарственных средств и медицинских изделий, действующим законодательством Российской Федерации, общепризнанными нормами биоэтики, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях защиты прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования при проведении НИР и КИ, а также для обеспечения в университете прогресса атмосферы гуманизма, совершенствования методических стандартов в проведении НИР и КИ, развития щадящих подходов к экспериментированию на животных.

1.3. Предварительному этическому контролю и экспертизе подлежат все НИР и КИ, планируемые к исполнению с участием сотрудников ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, или на клинических, лабораторных и иных его базах, независимо от источника финансирования.

1.4. Рассмотрению ЛЭКом подлежат планы всех предполагаемых учебных экспериментов, НИР и КИ, в ходе которых проводится лечение или обследование пациентов, а также неклинические исследования, которые осуществляются как в контакте с исследуемым (в том числе и посмертные), так и без контакта (по пробам биологических жидкостей, по документальным данным т.п.), попадающие под действие п.1.2.

1.5. Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения ЛЭКом протокола, кроме исключительных случаев, оговоренных GCP.

1.6. Контролю ЛЭКом подлежат планы всех учебных экспериментов и НИР, предполагаемых к проведению на живых животных или на животных, умерщвляемых в целях исследования и попадающие под действие п.1.2.

2. Задачи ЛЭК

Основными задачами ЛЭК являются:

2.1. обеспечение и защита прав пациента (испытуемого);

2.2. предупреждение и решение этических проблем, возникающих при оказании медицинской помощи, организации и проведении научного исследования;

2.3. этическая экспертиза применения утвержденных и порядок применения новых методов диагностики, лечения и профилактики (лекарственных средств, биологически активных добавок, медицинских изделий);

2.4. оценивает соответствие программы проведения исследования лекарственных препаратов и медицинских изделий правилам проведения качественных клинических практик (исследований) (GCP);

2.5. консультирование специалистов, официальных органов и организаций, общественных объединений по вопросам этического регулирования отношений в области биомедицины;

2.6. контроль соответствия выполнения работ с использованием лабораторных животных «Международным рекомендациям по использованию животных в биологических и медицинских исследованиях» (1986 г.), Европейской Конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.);

2.7. подготовка заключений о целесообразности проведения исследований;

2.8. ЛЭК по поручению Ректора БГМУ, по своей инициативе или по запросам руководителей учреждений здравоохранения, сотрудников БГМУ, а также иных граждан может принимать к рассмотрению этические коллизии, возникающие в ходе НИР и КИ, при публикации или ином использовании результатов НИР и КИ. Результаты такого последующего этического контроля ЛЭК предоставляет Ректору БГМУ, руководителю соответствующего подразделения, учреждения и/или гражданину, обратившемуся в комиссию.

3. Структура этического комитета

3.1. Локальный этический комитет может быть создан только в соответствии с распоряжением руководителя – приказа Ректора БГМУ.

3.2. Членами ЛЭКа являются представители профессорско-преподавательского состава БГМУ, научных сотрудников и работников БГМУ (не менее 5 человек), а также члены, не связанные профессиональными или другими интересами с ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. ЛЭК может привлекать других специалистов и представителей населения, иных групп, для более точного взвешивания видимых рисков и ожидаемых преимуществ от проведения исследования.

3.3. Состав ЛЭКа утверждается сроком на 5 лет. Продление сроков полномочий членов ЛЭКа возможно не более, чем на 2 срока.

3.4. В этическом комитете имеются руководящие позиции – председатель этического комитета, его заместитель и секретарь ЛЭК.

3.5. Председатель ЛЭКа назначается распоряжением Ректора БГМУ.

3.6. Заместитель председателя ЛЭКа назначается его председателем.

3.7. Секретарь ЛЭК назначается его председателем.

3.8. Все члены этического комитета должны подписать соглашение о неразглашении конфиденциальных сведений полученных в ходе рассмотрения предоставляемых документов.

3.9. Члены ЛЭК выполняют свои экспертные функции вне зависимости от своего служебного положения. Любое давление на участников исследования или на членов ЛЭК является грубым нарушением этики медицинских исследований и вредит облику ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Обо всех попытках действий такого рода ЛЭК немедленно уведомляет Ректора БГМУ.

3.10. За проведение экспертизы клинического исследования ЛЭКом может взиматься плата, в соответствии с договорами.

4. Регламент деятельности локального этического комитета

4.1. ЛЭК в своей работе руководствуется принципами надлежащей клинической практики и стандартными операционными процедурами (СОП) (приложение 1), международными документами, основой которых являются «Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации» и ее последующие редакции, документы ООН и Совета Европы, касающиеся прав пациента, Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.), Международные рекомендации по использованию животных в биологических и медицинских исследованиях» (1986 г.), Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) и соответствующим Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005. Также ЛЭК руководствуются национальными документами, такими как : Федеральный закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»; Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»; Закон Российской Федерации от 27.11.1992г. № 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»; «Кодекс профессиональной этики врача Российской Федерации»; Приказ Минздрава России № 200н от 01.04.2016 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 – «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий», ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации», стандарты отрасли ОСТ 91500.14.0001-2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения»; Устав ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России и другими нормативными документами Российской Федерации и настоящим Положением.

4.2. Этический контроль и экспертиза осуществляется после утверждения плана НИР или методической разработки (в случае учебных экспериментов) совещанием кафедры, а в отдельных случаях и проблемной комиссией и рассмотрения соответствующих документов по клиническому исследованию.

4.3. ЛЭК обязан по итогам своей работы ежегодно представлять Ученому Совету доклады с обобщением результатов работы и предложениями по предотвращению неэтичных действий, нарушений прав человека при проведении НИР и КИ, по совершенствованию НИР, выполняемых на животных, по совершенствованию этических аспектов проведения учебных экспериментов.

4.4. Ученый Совет ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России и Ученые Советы факультетов принимают к рассмотрению планы НИР и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения ЛЭК.

4.5. ЛЭК определяет соответствие исследования принципам медицинской этики, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями авторов проекта по разрешению этических проблем.

4.6. Комитет оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой документации.

4.7. ЛЭК рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не входит в рассмотрение социальных, политических, экономических аспектов, учет которых осуществляется администрацией или финансирующими учреждениями.

4.8. По результатам рассмотренных планов НИР и протоколов КИ ЛЭКом выдается руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций по плану НИР выявленные недостатки должны быть устранены, изменения плана утверждены совещанием кафедры, и в ЛЭК должен быть представлен обновленный план.

4.9. По просьбе спонсора, главного исследователя и при согласии Национального этического комитета при Федеральном органе контроля качества лекарственных средств ЛЭК ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России может делегировать Национальному этическому комитету при Федеральном органе полномочия по мониторингу и анализу информации о безопасности и нежелательных явлениях по мере ее поступления; рассмотрению отчетов о серьезных нежелательных явлениях, предоставляемых спонсором исследования. При этом ЛЭК ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России оставляет за собой все остальные вопросы этического сопровождения исследования.

4.10. Комитет не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но если выясняется, что рекомендации ЛЭКа не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия ЛЭК, ЛЭК имеет право сообщить об этих нарушениях руководству БГМУ, ЛПУ, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

4.11. При возникновении по ходу одобренного ЛЭКом исследования ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, по вине исследователя, либо спонсора, либо организации участвующей в проведении исследования, ЛЭК вправе указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом Ректору БГМУ и в соответствующую разрешительную инстанцию, рассмотреть вопрос об отмене одобрения исследования или приостановлении данных ранее разрешения.

4.12. При нарушении настоящих положений ЛЭК, стандартных операционных процедур (СОПов), нарушения ведения и предоставления в ЛЭК соответствующей документации по проводимым исследованиям по вине исследователя, либо спонсора, либо организации участвующей в проведении исследования, ЛЭК вправе указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом Ректору БГМУ и в соответствующую разрешительную инстанцию и рассмотреть вопрос о приостановлении одобрения последующих исследований до устранения вынесенных замечаний и нарушений.

4.13. Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении в печать, должны содержать упоминание об экспертизе, также как и в случае оформления результатов исследования в виде диссертации. При подаче диссертации в Совет целесообразно приложить к документам копию заключения комитета по этике, сделанного при планировании работы.

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП)**Требования к представлению досье и процедура представления****1. Представление документов**

1.1 Документация по планируемому клиническому исследованию подается в Локальный этический комитет (ЛЭК) от секретаря ЛЭК, который получает их от заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть главный исследователь, компания-спонсор исследования; клиника, являющаяся клинической базой исследования.

1.2 Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате.

1.3. Документы по клиническим исследованиям (протокол, брошюра, поправки к протоколу, сообщения по нежелательным явлениям) должны предоставляться в ЛЭК в цифровом варианте.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за **2 недели** до очередного заседания комиссии по адресу: 450008, г.Уфа, ул. Ленина, 3 на имя председателя Локального Этического Комитета.

При представлении документации за указанный срок до очередного заседания материалы досье проходят предварительную экспертизу.

3. Документация должна включать следующее:

3.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (письмо-подача) на рассмотрение (адресуется в ЛЭК БГМУ на имя Председателя ЛЭК, приложение 3).

В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Желательно указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны ЛЭК (например, координатора исследования).

3.2. Протокол планируемого исследования на английском и русском языках вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами.

3.3. Форма информированного согласия пациента, на языке, понятном для потенциальных участников исследования.

3.4. Письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования на языке, понятном для потенциальных участников исследования.

3.5. Индивидуальная регистрационная карта, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

3.6. При наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинское изделие) - надлежащее описание его данных по безопасности, фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, описание свойств продукта).

3.7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

3.8. Подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей.

3.9. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).

3.10. Описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие расходов и медицинскую помощь).

3.11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

3.12. Все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Комитетами по Этике или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи.

3.13. Разрешение Национального Этического Комитета на проведение исследования.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

4. Оформление и представление документов

По усмотрению заявителя при его желании подтвердить факт представления досье ставится отметка о получении досье на представленной заявителем копии заявления и подпись секретаря или Председателя ЛЭК. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов, и подтверждает лишь факт передачи досье в руки секретаря ЛЭК.

При получении досье секретарь ЛЭК осуществляет следующие мероприятия:

- фиксирует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в картотеку);

- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;

- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону или факсу;

- при представлении документации за 2 недели до очередного заседания секретариат организует предварительную экспертизу содержания материалов досье, сообщает о ее результатах заявителю, доводит до его сведения вопросы, рекомендованные изменения и дополнения;

- в случае исправления недостатков оформления и предоставления необходимых документов в течение 2-х следующих дней вносит вопрос о рассмотрении материалов данного планируемого исследования в повестку дня очередного заседания.

Предварительная экспертиза документации и материалов исследования

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания). Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания ЛЭК.

Председатель вправе создавать Экспертный Совет по биомедицинской этике для рассмотрения материалов КИ по специальностям.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов ЛЭК. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член ЛЭК, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Секретарь ЛЭК или назначенное им лицо из состава ЛЭК доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

В случае если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения до заседания ЛЭК, на его рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

Требования к проведению заседаний ЛЭК

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

Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой ЛЭК. ЛЭК проводит заседания регулярно не реже 1 раза в 6 недель (в летние месяцы возможно изменения графика заседаний). Примерный график заседаний должен быть обнародован. Точная дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов ЛЭК обстоятельствами, ЛЭК может или провести внеочередное заседание, либо отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний ЛЭК должен поставить в известность заявителей.

Председатель ЛЭК должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена ЛЭК за неделю до заседания.

Председатель распределяет досье «слепым методом» между членами ЛЭК в зависимости от их индивидуальных возможностей и занятости для проработки и подготовки сообщения о планируемом испытании на заседании. Член Комитета имеет право отказаться от подготовки сообщения по предложенному досье, не объясняя причин отказа.

До заседания члены ЛЭК должны получить для ознакомления копии материалов исследования (информацию для пациента и информированное согласие, документ о гарантии прав в случае нанесения вреда здоровью в ходе исследования и т.д.). До начала и в ходе заседания каждый член ЛЭК имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены ЛЭК, получившие копии на руки.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает исследователь, затем один из членов ЛЭК, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию и подробно ознакомившийся со всеми материалами. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через Председателя или секретаря ЛЭК.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет один из членов ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- дату и место проведения
- персональный состав присутствующих
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:...») с указанием полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы
- изложение хода обсуждения
- принятые решения («Постановили:...»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых)
- дату следующего заседания.

Протокол должен храниться в соответствии с СОПами.

Заявитель, спонсор, исследователь могут присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов.

ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свои письменные

комментарии, при условии подписания ими соглашения о конфиденциальности. Их голоса являются совещательными.

На заседании может присутствовать с целью наблюдения за процессуальной стороной заседания Координатор исследования от администрации больницы, который не участвует в обсуждении и принятии решения.

Председатель ЛЭК должен вести заседание, либо, в случае своего отсутствия, поручить ведение заседания заместителю либо одному из членов ЛЭК.

Процедура этической экспертизы

На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании исследователя и члена ЛЭК, эксперта по данному вопросу. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.
- характеристика контингента испытуемых
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры
- врачи-исследователи
- характеристика предмета исследования
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле)
- информация для пациентов и информированное согласие
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов.

В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования с точки зрения
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов
- критериев включения, исключения в исследование; преждевременного вывода из исследования; обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании
- способов набора пациентов
- информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации)
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов

- обеспечения квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых

- Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований

- Комитет должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе, неотложной)

В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание главного врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

Порядок принятия решений

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЛЭК. Кворум составляет 50%+1 присутствующих членов ЛЭК. В отдельных случаях в кворум могут засчитываться полномочия по участию в принятии решений, передаваемые членом ЛЭК одному из других членов ЛЭК, однако число доверенностей на каждом заседании не должно превышать 2-х. Доверенность на передачу полномочий возможна лишь в случае, если член ЛЭК ознакомился заранее с повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственноручно подписана и датирована членом ЛЭК, передающим полномочия.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

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

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК (исключение составляют технические секретари ЛЭК и члены ЛЭК): во время обсуждения врачи-исследователи и т.д. должны покинуть зал заседания до принятия решения.

ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума; учтены все возможности гарантировать их безопасность; имеется несомненная польза от участия в исследовании и она существенно превышает риск; учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования

- принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы.

- отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение в данный момент. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки ЛЭК представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки ЛЭК принимает решение отказать в одобрении исследования.

В случае отказа в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

В течение 3-х рабочих дней после заседания ЛЭК заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано Председателем ЛЭК.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель ЛЭК.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписки о безусловном одобрении, отсрочке или отказе в одобрении выдаются сразу же после подписания протокола. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов одним из членов ЛЭК.

Выписки из протокола оформляются на бланке ЛЭК. Выписки должны содержать:

- дату и место проведения заседания
- персональный состав присутствующих
- указание полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками
- принятое решение
- подпись Председателя.

Процедура подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЛЭК либо считает, что решение было принято с нарушениями регламента работы и СОП, он имеет право обратиться к секретарю ЛЭК.

При обращении в ЛЭК по поводу конфликтной ситуации ЛЭК обязан обсудить это обращение на своем заседании. ЛЭК может либо принять во внимание обращение заявителя, либо, в случае подтверждения своего решения, дать заявителю соответствующие объяснения.

Последующее наблюдение за ходом клинического исследования

ЛЭК осуществляет постоянный мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

ЛЭК может осуществлять мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов исследований, одобренных другими этическими комитетами/комиссиями, при условии легитимного получения полномочий на этическое сопровождение исследования от одобрявшего его комитета (комиссии).

В задачи последующего наблюдения входят:

1. Рассмотрение промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае (не реже раза в год) и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты

- исключение пациентов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, т.е., на копии сопроводительного документа заявителя ставится отметка (штамп) ЛЭК и подпись секретаря, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. Промежуточный отчет рассматривается уполномоченными Председателем членами Комитета. Уполномоченные члены регулярно сообщают ЛЭКу о полученных отчетах и результатах их рассмотрения. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭКом может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационным письмом в порядке, установленном СОП. В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП.

2. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и непредвиденных побочных эффектах
- оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченными членам ЛЭК, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях ЛЭК. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЛЭК, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП
- ответов на запросы в адрес врачей-исследователей и заявителей касательно проведения исследования, его этических аспектов, соблюдения этических норм и рекомендаций ЛЭК; обмена информацией и контактов с заявителями и врачами-исследователями.

3. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК, решения должны приниматься в соответствии с СОПами.

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами ЛЭК, уполномоченными Председателем. В случае если эти документы оцениваются уполномоченными членами ЛЭК, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным ответственным секретарем ЛЭК. Уполномоченные члены ЛЭК должны информировать ЛЭК о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

3. Заявители должны информировать ЛЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или краткое содержание заключительного отчета. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования, заявитель должен информировать ЛЭК о причинах этого. Необходимо передать в ЛЭК краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

Документация и архивирование материалов клинических исследований

Вся документация ЛЭК должна быть подшита и архивирована должным образом.

Документы, подлежащие хранению, включают:

1. Положение о ЛЭК;
2. Стандартные операционные процедуры;
3. Регулярные ежегодные отчеты;
4. Соглашение о неразглашении конфиденциальности всех членов ЛЭК;
5. Опубликованные правила подачи документов в ЛЭК;
6. Протоколы заседаний;
7. По одной копии материалов, представляемых для рассмотрения;
8. Корреспонденция;
9. Решение (или копия), отосланного заявителю, включающая все требования и рекомендации;
10. Все письменные материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
11. Извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
12. Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет.

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, за сейфовой дверью.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

Доступ к архиву имеет Председатель ЛЭК, Зам. председателя в его отсутствие.

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОПами.

ЛЭК может выдавать заверенные копии хранящихся документов; выписки из них; а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством.

Порядок представления кандидатур в члены ЛЭК, утверждения и изменения состава ЛЭК. Выбор и назначение основного состава ЛЭК.

Персональный состав ЛЭК определяется приказом Ректора ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России в соответствии с Положением о ЛЭК.

Условием включения в состав ЛЭКа является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, а также согласиться на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста, подписать обязательство о конфиденциальности и т.д. Обсуждение кандидатур осуществляется исходя curriculum vitae , т.е. исходя краткой биографии и профессиональных навыков кандидата.

1. Численный состав ЛЭК и срок его полномочий

В соответствии с Положением о ЛЭК, минимальное число его членов – 5 человек. Максимальное число членов Комитета – 9 человек.

Срок полномочий основного состава ЛЭК определяется с даты утверждения основного состава на 5 лет в соответствии с Положением о ЛЭК.

2. Расширение состава ЛЭК и введение новых членов

Расширение состава ЛЭК и введение новых членов проводится по инициативе Председателя ЛЭК. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после одобрения их кандидатур членами ЛЭК.

Председатель ЛЭК готовит обсуждение кандидатур: получает от кандидатов согласие на возможное включение в состав ЛЭК.

В случае принципиального несогласия с включением предложенной кандидатуры в состав ЛЭК Председатель ЛЭК должен сообщить об этом предложении секретарю ЛЭК. Председатель ЛЭК обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю ЛЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании curriculum vitae (т.е. краткой биографии и профессиональных навыков) кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, а также согласиться на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста, подписать обязательство о конфиденциальности и т.д.

После одобрения новых членов ЛЭК Председатель ЛЭК вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЛЭК с указанием даты дополнения.

3. Конфиденциальность

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться, отрицательные решения в отношении одобрения кого-либо из кандидатов являются строго конфиденциальными.

4. Выход из состава ЛЭК

Члены ЛЭК имеют право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК единогласно при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического (более 40% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член Комитета является исследователем. и т.п.).

В случае выхода из состава ЛЭК его членов БГМУ через секретаря ЛЭК должен рекомендовать в ЛЭК новых кандидатов на основе обсуждения кандидатур в соответствии с п.3 данного приложения. В этом случае Председатель ЛЭК вносит и утверждает соответствующее изменение в состав ЛЭК с указанием даты.

5. Документирование

После одобрения кандидатур в члены ЛЭК Председатель должен информировать ЛЭК на его заседании о расширении или изменении персонального состава ЛЭК и утвердить соответствующие дополнения или изменения к списочному составу. Этот вопрос должен быть зафиксирован в протоколе заседания.

Список утвержденного первоначального состава ЛЭК, а также утвержденные изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК.

Требования к информированному согласию пациента

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке. Информация должна быть доступно изложена и понятна для непрофессионалов; хорошо отредактирована; снабжена пояснениями в отношении медицинских терминов. В этой информации должны быть правдиво изложены медицинские вопросы, с деликатностью, чувством такта и с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время без изменения отношения медицинского персонала к пациенту.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- название компании-спонсора исследования;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ);
- описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу (случайное распределение);
- возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования;
- порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
- Положение о том, что мониторы, аудиты, представители ЛЭК и официальных инстанций получают доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (соблюдая конфиденциальность);
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам;

- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Информированное согласие пациента должно подтверждать

- факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании,

- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы,

- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа

- информации и информированного согласия.

Примерная форма заявки, предоставляемой в ЛЭК

- 1) Общие данные
- 2) Дата подачи заявки
- 3) Название исследования
- 4) Является ли исследование многоцентровым?
- 5) Список исследователей, включая главного исследователя, утвержденного руководителем учреждения с подтверждением сертифицированного профессионального соответствия исследователя (образование в области Качественной Клинической Практики (GCP), Качественной Статистической Практики (GSP), Качественной Лабораторной Практики (GLP), опыт работы)
- 6) Прочие исследователи (со-исследователи)
- 7) Место проведения исследования
- 8) Организация, инициирующая исследование
- 9) Результаты экспертизы другими Этическими комитетами
- 10) Описание Исследования.
- 11) Цель исследования (подробно)
- 12) Планируемое начало и длительность исследования
- 13) Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные)
- 14) Предположительная длительность исследования для отдельного испытуемого
- 15) Возраст испытуемых (нижняя / верхняя границы)
- 16) Критерии включения / исключения
- 17) Вид исследования:
 - a. Открытое
 - b. Контролируемое
 - c. Др.
- 18) Фаза исследования (для лекарственных средств)
- 19) Характер исследования:
 - a. диагностическое
 - b. фармакокинетическое
 - c. фармакодинамическое
 - d. терапевтическое
 - e. сравнительное
 - f. эпидемиологическое
 - g. др. (например, для выяснения причин, патогенеза, прогноза заболевания, для определения показателей нормы).
- 20) При исследовании лекарственных средств:

Активное вещество/препарат:

 - a. Новое;
 - b. Не представлен (заявлен) к регистрации;
 - c. Заявлен к регистрации;
 - d. Наличие регистрации к применению в РФ;
 - e. Наличие регистрации к применению в других странах;
 - f. Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям
 - g. Разрешен к применению.
- 21) При исследовании изделий медицинского назначения (средства профилактики, гигиены, изделия медицинского назначения):
 - a. Новое;
 - b. Не представлен (заявлен) к регистрации;

- c. Заявлен к регистрации;
 - d. Наличие регистрации к применению в РФ;
 - e. Наличие регистрации к применению в других странах;
 - f. Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.
- 22) Исследование служит:
- a. Непосредственно интересам испытуемых;
 - b. Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения;
 - c. Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);
 - d. Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
 - e. Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
 - f. Получению эпидемиологических данных;
 - g. Другим целям.
- 23) Каковы ожидаемые побочные эффекты и осложнения.
- 24) Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых. Если есть риск, то какой?
- 25) Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- 26) Можно ли распознавать и лечить осложнения?
- 27) Имеется ли страховая защита испытуемого и исследователя (вид страховки, страховая компания, страховая сумма)
- 28) Проинформирован ли руководитель исследования о степени биологической безопасности и технической безупречности предмета исследования (доклинические исследования)?
- 29) Проводились ли уже или проводятся сейчас такие же или подобные исследования? Если да – с каким результатом?

_____ (подпись исследователя).

Основные документы необходимые для проведения этической экспертизы научно-исследовательских работ

1. ЛЭК принимает к рассмотрению планы исследований и учебных экспериментов в виде детального описания цели и задач исследования, места его проведения, технологии исследования, критериев включения и исключения пациентов, или других исследуемых (далее - пациентов), процедуры создания основной и контрольной группы, планируемое количество субъектов, рандомизации и процедуры «ослепления» (если таковые предусмотрены), процедуры возможного выведения пациента из исследования (если таковые предусмотрены), исследуемых средств диагностики и/или лечения, длительности наблюдения, критериев оценки эффективности и безопасности вмешательства, если таковое планируется, и других деталей процесса, а также обеспечения конфиденциальности. ЛЭК имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

2. ЛЭК для проведения экспертизы многоцентровых клинических исследований получает на рассмотрение следующие документы:

- протокол исследования и поправки к нему, форму письменного информированного согласия и ее последующие редакции, описание действий;

- материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании (например, рекламные объявления), брошюру исследователя, имеющую информацию о безопасности исследуемого препарата, информацию о выплатах и компенсациях испытуемым (если они предусмотрены протоколом), curriculum vitae исследователя на момент экспертизы исследования;

- другие материалы, подтверждающие его квалификацию, любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для исполнения своих обязанностей.

3. Если исследуется новый метод инвазивного лечения или инвазивной диагностики - по просьбе ЛЭК может предоставляться заключение проблемной комиссии. При планировании клинического исследования медицинских изделий в ЛЭК предоставляются документы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (ISO 14155:2011 "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice"), включая техническую поправку ISO 14155:2011

4. При планировании диссертационного исследования предоставляется аннотация, с учетом пункта 1 данного приложения, заключения кафедрального совещания, протокол информированного согласия участника исследования или родителя (опекуна). ЛЭК имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

6. При планировании других НИР и учебных экспериментов необходимо представление заключения кафедрального совещания об их всестороннем анализе и одобрении.

7. Перечисленные документы должны быть представлены в ЛЭК (Секретарю или Председателю) не менее, чем за две недели до заседания (в исключительных случаях - за 1 неделю). В случае диссертационного исследования документы могут предоставляться в электронном виде, в том числе по электронной почте на адрес Председателя либо Секретаря комитета; непосредственно на заседание документы предоставляются на бумаге.

8. При изменении протокола исследовательского проекта руководитель исследования (главный исследователь) обязан представить измененный протокол для повторного рассмотрения либо поправки к протоколу в ЛЭК не позднее 3 дней до очередного заседания, а в случае незначительного изменения протокола – уведомить ЛЭК о планируемых изменениях.

9. При возникновении необходимости экстренного сообщения каких либо сведений в ЛЭК , в частности во всех случаях, связанных с увеличением риска для субъектов исследования или существенным нарушением их прав, исследователь должен сообщить об этом по телефону, факсу или электронной почте председателю (заместителю председателя) ЛЭК , предоставив далее в минимальные сроки соответствующие документы.

Составил:

Председатель ЛЭК,
помощник проректора по лечебной работе



З.Я. Муртазин

Согласовано:

Проректор по научной и
инновационной работе

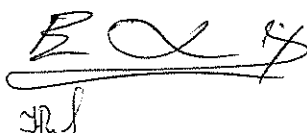


И.Р. Рахматуллина

Начальник ОПУ

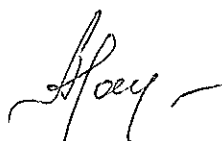
Е.Г. Сухова

Начальник ЮО



Р.В. Нижегородова

Начальник ОД



Ю.Н. Арамелева