

УТВЕРЖДЕНА
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России
протокол от 17.05.2017 № 3

Стандартная операционная процедура (СОП)

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

ЛЭК учрежден федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Республика Башкортостан, расположенным по адресу: 450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ленина, д. 3.

Первоначальный персональный состав ЛЭК определяется приказом Ректора ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России в соответствии с Положением о ЛЭК. Первоначальный состав ЛЭК является основным составом.

В состав ЛЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, при этом интересы не менее чем одного лица лежат вне сферы науки.

Условием включения в состав ЛЭКа является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам ГСР, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, а также подписать обязательство о конфиденциальности и т.д.

Квалификация членов ЛЭК:

Председатель ЛЭК - лицо, имеющее высшее медицинское или биологическое образование, имеющий опыт ведения научной деятельности.

Заместитель председателя ЛЭК - лицо с высшим медицинским или биологическим образованием, компетентный в области медицины.

Секретарь ЛЭК - лицо с высшим медицинским образованием, владеющие знаниями ПК, умеющие обращаться с офисной техникой на уровне пользователя.

Члены ЛЭК - представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, имеющие высшее образование.

1. Численный состав ЛЭК и срок его полномочий

В соответствии с Положением о ЛЭК, минимальное число его членов – 5 человек. Максимальное число членов Комитета – 11 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 после утверждения первоначального основного состава проводится по инициативе Председателя ЛЭК. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после одобрения их кандидатур членами ЛЭК.

Председатель ЛЭК готовит обсуждение кандидатур: опрашивает членов Главных исследователей относительно их намерения кооптировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих 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 открытым способом. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам ГСР, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, а также 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 Университет через секретаря ЛЭК должен кооптировать 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.

Председатель ЛЭК



А.Г. Хасанов

УТВЕРЖДЕНА
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России
протокол от 17.05.2017 № 3

**Стандартная операционная процедура (СОП)
«Заседание ЛЭК. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений.
Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.
Процедура подачи апелляций»**

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.

1. Заседание ЛЭК

Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой ЛЭК. ЛЭК проводит заседания регулярно не реже 1 раза в 8 недель (в летние месяцы возможно изменения графика заседаний). Примерный график заседаний должен быть обнародован на официальном сайте Университете в разделе ЛЭК. Точная дата очередного заседания должна объявляться 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.

Точная дата очередного заседания доводится секретарем ЛЭК до сведения членов ЛЭК путем отправки sms-сообщений.

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.

Присутствие членов ЛЭК на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания.

До начала и в ходе заседания каждый член ЛЭК имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования.

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 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;
- фамилии членов ЛЭК, выступающих с сообщениями;
- прочие рассмотренные вопросы;
- принятые решения («Постановили:...»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов (при наличии таковых);
- особые мнения (при наличии таковых).

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

Заявитель, представитель компании-спонсора

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

2. Процедура этической экспертизы

На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании исследователя и члена ЛЭК.. 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 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, культурологических и ментальных аспектов.

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

- дизайн и ход исследования, а именно
 - 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.

ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае

отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями, лица, содержащиеся в домах престарелых, безработные и малообеспеченные, пациенты в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, беженцы, несовершеннолетние, а также лица, неспособные дать информированное согласие. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, ЛЭК должен убедиться, что представленный протокол или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях)

Обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых:

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

- ЛЭК 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 врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

3. Порядок принятия решений

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЛЭК. Кворум составляет 50%+1 от списочного состава 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 документацией, рассматриваемой на заседании ЛЭК повесткой дня.

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. 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.

По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 3 настоящей СОП, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

- выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений

ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений.

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 из протокола оформляются. 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 ЛЭК.

5. 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 в ЛЭК с заявлением. 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.

Председатель ЛЭК



А.Г. Хасанов

**Стандартная операционная процедура (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 лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть главный исследователь, компания-спонсор исследования; и др.

1.2 Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые 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) могут представляется в ЛЭК и в цифровом варианте.

2. Сроки и адрес представления

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

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 2).

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 клинического исследования

3.3. Брошюра исследователя.

3.4. Информационный листок пациента

3.5. Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований.

3.6. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования.

3.7. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования.

3.8. Копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

3.9. Информация о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения локальным этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие

описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

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:

-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;

-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.

Председатель ЛЭК



А.Г. Хасанов

УТВЕРЖДЕНА
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России
протокол от 17.05.2017 № 3

**Стандартная операционная процедура (СОП)
«Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение
и рассмотрение материалов клинического исследования»**

ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

ЛЭК может осуществлять этическое сопровождение, 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).

1. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решение об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЛЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

2. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- 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:

- сведений о наборе испытуемых, информации о начале исследования;
- серьезных и непредвиденных побочных эффектах;
- исключения пациентов из исследования;
- новых данных, касающихся безопасности препарата;
- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и непредвиденных побочных

эффектах;

- ответов на запросы в адрес врачей-исследователей и заявителей при проведении исследования, его этических аспектов, соблюдения этических норм и рекомендаций ЛЭК; обмена информацией и контактов с заявителями и врачами-исследователями.

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. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК 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.

Оценка текущих сообщений докладывается на заседаниях ЛЭК, заслушивается информация, содержащая оценку соответствующего этапа исследования. 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.

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 СОП.

Заявители должны информировать ЛЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис.

4. Порядок контроля за выполнением рекомендаций ЛЭК и соблюдением этических норм в ходе исследования, за своевременным представлением промежуточных отчетов и прочей необходимой документации определяются специальной процедурой.

Председатель ЛЭК



А.Г. Хасанов

УТВЕРЖДЕНА
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО БГМУ
Минздрава России
протокол от 17.05.2017 № 3

**Стандартная операционная процедура (СОП)
«Документация и архивирование материалов клинических исследований»**

Вся документация ЛЭК должна быть архивирована должным образом. Ведение документации и архива осуществляет секретарь ЛЭК.

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. Список членов ЛЭК
6. Протоколы заседаний
7. 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. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.

Доступ к архиву имеет Председатель ЛЭК, заместитель председателя, секретарь ЛЭК.

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

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.

Председатель ЛЭК



А.Г. Хасанов

**Стандартная операционная процедура (СОП)
«Требования к информированному согласию пациента»**

Пациент и законный представитель несовершеннолетнего пациента должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными.

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 тех условий, на которых пациент (или его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

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 Российской Федерации 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 Российской Федерации);
 - описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;
 - 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 детей, беременных женщин и кормящих матерей, 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 компенсация 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;
 - 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 и/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.

Председатель ЛЭК

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines, positioned between the text 'Председатель ЛЭК' and 'А.Г. Хасанов'.

А.Г. Хасанов

**Стандартная операционная процедура (СОП)
«Проведение этической экспертизы диссертационных работ»**

Заявление в ЛЭК на проведение этической экспертизы подается от лица соискателя не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания.

В ЛЭК должны быть представлены следующие документы:

- Заявление (подписанное и датированное) на имя Председателя ЛЭК.
- Копия приказа или выписки из заседания кафедры об утверждении темы.
- Аннотация к планируемому исследованию (подписанная исполнителем и научным руководителем).
 - Перечень критериев включения, невключения пациентов в исследование и исключения пациентов из исследования.
 - План (схема, дизайн) исследования.
 - Основные сведения об исследуемом методе, медицинском изделии или лекарственном средстве (в том числе: краткое описание метода; копии регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификата соответствия; регистрационный номер и инструкция по применению лекарственных средств и т.п.).
 - Информация для пациента с формой информированного согласия (если применимо).
 - Обязательство о конфиденциальности.
 - Список клинических центров, где планируется проводить исследование.
 - Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если применимо).
 - Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования (если применимо).
 - Curriculum vitae (CV) исследователя (подписанное и датированное). (Профессиональная автобиография)

На основании обсуждения членами ЛЭК на заседании ЛЭК принимается одно из следующих решений:

- Одобрить планируемую диссертационную работу;
- Условно одобрить планируемую диссертацию (с формулировкой условия одобрения);
- Вынести вопрос об одобрении планируемой диссертации на заседание ЛЭК с приглашением диссертанта и/или его научного руководителя.

В случае положительного решения Председатель ЛЭК подписывает решение ЛЭК об одобрении исследования.

Секретарь ЛЭК обеспечивает взаимодействие между исполнителем работы и ЛЭК, информирует соискателя о принятом решении в течение 1 недели после заседания ЛЭК.

Председатель ЛЭК



А.Г. Хасанов

Основные документы необходимые для проведения этической экспертизы научно-исследовательских работ

1. Комитет по этике 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. Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

2. Комитет по этике 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

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

подтверждающие его квалификацию, любые другие документы, которые могут потребоваться Комитету по этике для исполнения своих обязанностей.

3. Если исследуется новый метод инвазивного лечения или инвазивной диагностики - о просьбе может предоставляться заключение проблемной комиссии. При планировании клинического исследования медицинских изделий в Комитет предоставляется документы в соответствии с ОСТ Р ИСО 14155-1-2008 - «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий».

4. При планировании диссертационного исследования предоставляется аннотация, с учетом пункта 1 данного приложения, заключения кафедрального совещания, протокол информированного согласия участника исследования или родителя (опекуна). Комитет 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 Комитет по этике (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 Комитет по этике не позднее 3 дней до очередного заседания, а в случае незначительного изменения протокола - уведомить Комитет о планируемых изменениях.

9. При возникновении необходимости экстренного сообщения каких либо сведений в Комитет по этике, 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) Комитета, предоставив далее в минимальные сроки соответствующие документы.