

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 (с учетом последующих изменений);
- Федеральный закон от 21.11. 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»;
- Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 28.03.2024 № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»;
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»;
- «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика», утвержденный Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст;
- «ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика», утвержденный Приказом Росстандарта от 15.11.2022 № 1289-ст;
- Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

- иные международные нормативные правовые акты и нормативные правовые акты Российской Федерации, относящиеся к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований.

1.5. ЛЭК осуществляет свою деятельность по этической экспертизе научно-исследовательских работ, клинических исследований лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (СОП), содержащими требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

1.6. Основными принципами деятельности ЛЭК являются:

- соблюдение морально-этических норм и норм общественной морали;
- соблюдение принципов гуманности;
- независимость суждений;
- соблюдение конфиденциальности полученной информации;
- соблюдение норм профессиональной этики;
- недопущение конфликта интересов;
- объективность;
- независимость от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний;
- компетентность;
- плюрализм;
- открытость.

1.7. Предметом экспертизы ЛЭК являются исследовательские проекты с участием людей или животных в качестве испытуемых, а также все протоколы исследований на этапе планирования диссертационных работ.

1.8. Любые исследования, проводимые в Университете, на его клинических базах, или в рамках научно-практического сотрудничества, а также диссертационные работы, должны быть одобрены ЛЭК.

1.9. Информация о членах ЛЭК и графике его работы не является конфиденциальной.

1.10. ЛЭК призван оказывать помощь администрации и работникам Университета, врачам клинических баз по вопросам этики и защиты прав человека при проведении всех видов исследований.

2. Цели ЛЭК

2.1. Основными целями ЛЭК являются:

2.1.1. защита прав, достоинства, безопасности и интересов всех участников биомедицинских, эпидемиологических и иных исследований;

2.1.2. обеспечение соблюдения этических принципов при осуществлении научно-исследовательских проектов;

2.1.3. обеспечение соблюдения принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

3. Задачи и функции ЛЭК

3.1. Основными задачами ЛЭК являются:

3.1.1. проведение предварительной, текущей и заключительной этической экспертизы доклинических исследований на лабораторных животных и всех биомедицинских исследований с участием человека, планируемых к выполнению сотрудниками Университета, аспирантами, соискателями и другими исследователями, обратившимся с просьбой провести этическую экспертизу протокола исследования, с целью гарантии соблюдения прав, безопасности и охраны здоровья для общества и участников исследования - как пациентов, так и врачей-исследователей;

3.1.2. соблюдение исследователями международных этических и правовых норм при проведении клинических исследований, выполнение исследователями требований законодательства Российской Федерации;

3.1.3. рассмотрение материалов клинических исследований лекарственных препаратов, средств профилактики и гигиены, стоматологических материалов, изделий медицинского назначения, медицинской техники и пр.

3.2. Основными функциями ЛЭК являются:

3.2.1. контроль соблюдения этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

3.2.2. оценка соответствия квалификаций исследователя планируемому клиническому исследованию на основании научной биографии исследователя и иной документации;

3.2.3. в процессе исследования периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации и оценивание проводимого клинического исследования на основании отчёта, полученного от главного исследователя;

3.2.4. при необходимости обеспечение предоставления участнику клинического исследования организатором клинического исследования дополнительных сведений об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

3.2.5. оценка размера и определение порядка осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;

3.2.6. обеспечение достаточного уровня компетентности для принятия решений путем привлечения для консультативной и информационной поддержки лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

3.2.7. согласование поправок в протоколы клинических исследований;

3.2.8. совершение иных действий, направленных на исполнение своих задач, функций и полномочий.

4. Полномочия ЛЭК

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

4.1. По результатам рассмотрения документов, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

4.1.1. выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

4.1.2. выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

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

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

4.2. Решения и рекомендации ЛЭК по результатам этической экспертизы протоколов исследований на любом этапе проведения исследования обязательны для выполнения исследователями и являются неотъемлемой частью файла исследования.

4.3. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения

пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, локальный этический комитет должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

4.4. ЛЭК не обладает полномочиями для:

- запрета проведения клинического исследования,
- предания гласности информации, касающейся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами.

Однако, в случаях неприятия во внимание рекомендаций ЛЭК при проведении исследования или проведения исследования без одобрения ЛЭК, ЛЭК имеет право информировать об этом администрацию Университета и компанию-спонсора.

4.5. ЛЭК может проводить этическую экспертизу и этическое сопровождение научных проектов по заявкам иных организаций в рамках своей компетенции.

5. Обязанности ЛЭК

5.1. ЛЭК принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителей, проводит их экспертизу, выносит решение в утвержденном порядке и в установленные сроки, а также осуществляет этическое сопровождение всех клинических исследований с участием человека в качестве испытуемого с момента начала и до окончания клинического исследования

5.2. Для проведения этической экспертизы исследований ЛЭК обязан разработать и утвердить стандартные операционные процедуры (СОП), которые являются стандартом деятельности ЛЭК и обязательны для выполнения.

5.3. Документация подается в ЛЭК в соответствии с СОП №1- Требования к предоставлению досье клинического исследования на лекарственные средства и процедура предоставления, СОП №2 – Проведение экспертизы диссертационных работ, СОП №3 – Требования к предоставлению досье клинического исследования медицинского изделия с участием человека и процедура предоставления.

5.4. ЛЭК гарантирует заявителю конфиденциальность в отношении материалов клинических и доклинических исследований.

5.5. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК должен до начала исследования изучить представленную документацию, оценить соотношение риска и пользы для пациента-участника исследования, определить является ли возможный риск обоснованным по сравнению с предполагаемой пользой. ЛЭК выносит решение, учитывая принцип преобладания прав, интересов и безопасности пациентов-участников исследования над интересами научных исследований.

5.6. При этической экспертизе планируемого доклинического исследования на лабораторных животных ЛЭК контролирует обеспечение безопасных, гуманных испытаний объектов исследований и соблюдение требований гуманного отношения к лабораторным животным, в т.ч. соблюдение должных условий содержания и кормления животных, квалифицированный уход за животными, разумное и достаточное количество животных, вовлеченных в эксперимент, адекватность методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GLP.

5.7. ЛЭК осуществляет контроль соблюдения правил утилизации биологического материала; проверяет возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с российским законодательством, оценивает правомочность изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.

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

6. Состав ЛЭК

6.1. Состав ЛЭК утверждает ректор Университета.

6.2. Состав ЛЭК формируется из работников Университета. К работе в ЛЭК могут привлекаться работники иных организаций и учреждений в целях соблюдения объективности, независимости от административных, управленческих, ведомственных, коллегияльных, финансово-экономических влияний.

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

6.4. Состав ЛЭК пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год. Изменения в состав ЛЭК вносятся приказом ректора Университета.

6.5. В состав ЛЭК входят председатель ЛЭК, заместитель председателя ЛЭК, секретарь ЛЭК и иные члены ЛЭК.

6.6. Председатель и члены ЛЭК назначаются приказом ректора Университета сроком на 5 лет. Численный состав ЛЭК не должен превышать 11 человек с правом решающего голоса. Минимальное число членов ЛЭК - 7 человек.

6.7. Члены ЛЭК в своей деятельности руководствуются универсальными этическими принципами и международными нормами соблюдения прав участников исследования и законодательством Российской Федерации, относящимся к данной сфере деятельности.

6.8. Члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности при включении в состав ЛЭК, что обеспечивает сохранение в тайне сведений об исследованиях и их участниках, не подлежащих разглашению.

6.9. Члены ЛЭК должны указать в письменном виде сведения об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени включения (в финансовом, профессиональном или ином отношении) в какой-либо проект или предложение, подлежащие рассмотрению.

6.10. Работу ЛЭК возглавляет Председатель, избранный членами ЛЭК. Председатель, его заместитель и секретарь избираются на 1-ом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов ЛЭК.

6.11. Заседание ЛЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов, из которых минимум 1 член – не научный работник, и 1 член – работник сторонней организации или учреждения.

6.12. Председатель уполномочен представлять ЛЭК в других организациях и учреждениях, в отношениях с заявителями и общественностью.

6.13. Для обеспечения надлежащего ведения документации члены ЛЭК избирают ответственного секретаря ЛЭК. Ответственный секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК, оформление документации.

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

6.15. Решением ЛЭК его члены могут быть исключены из состава ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонения от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического отказа от

участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член ЛЭК является исследователем и т.п.)

6.16. Ротация ЛЭК проводится раз в 5 лет, что должно обеспечивать обмен опытом работы в области этической экспертизы клинических исследований.

6.17. Члены ЛЭК имеют право на выражение собственного особого мнения при несогласии с большинством.

6.18. При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и не имеющих права голоса в соответствии с установленным порядком.

7. Регламентация деятельности ЛЭК

7.1. ЛЭК осуществляет свою деятельность путем проведения заседаний. Периодичность проведения заседаний ЛЭК определяется потребностью и зависит от поступления информации, требующей рассмотрения; с 1 июля по 28 августа ЛЭК не работает.

7.2. В своей работе ЛЭК руководствуется следующими стандартными операционными процедурами, далее – СОП (Приложение 1):

- СОП №1 «Требования к представлению досье клинического исследования на лекарственные средства и процедура предоставления»

- СОП №2 «Проведение этической экспертизы диссертационных работ»,

- СОП №3 «Требования к представлению досье клинического исследования на изделия медицинского назначения и процедура предоставления»,

- СОП №4 «Заседание Этического комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции. Ускоренная процедура рассмотрения документов»,

- СОП №5 «Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования»,

- СОП №6 «Документация и архивирование материалов клинического исследования»,

- СОП №7 «Соглашение о конфиденциальности»,

7.3. Документация по исследованию уже одобренного ЛЭК клинического исследования и доклад исследователя о ходе клинического исследования рассматривается ЛЭК с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

7.4. ЛЭК правомочен проводить заседание при присутствии не менее половины членов, отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти требования соблюдаются на протяжении всего обсуждения и во время голосования.

7.5. Заседание ЛЭК проводится как в открытой, так и в закрытой форме в зависимости от обсуждаемого вопроса. При открытой форме исследователь может присутствовать на заседании ЛЭК, предоставлять информацию, отвечать на вопросы членов ЛЭК.

7.6. При проведении этической экспертизы документов планируемого клинического исследования лекарственного средства/изделия медицинского назначения главный исследователь за 2 недели до планируемого заседания подает заявление на рассмотрение в ЛЭК для получения одобрения на проведение клинического исследования, включая следующие документы:

- а) протокол клинического исследования;
- б) брошюра исследователя;

в) информационный листок пациента; форма добровольного информированного согласия пациента;

г) сведения об опыте работы соисследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

д) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации); лицензия на осуществление медицинской деятельности;

е) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования лекарственного препарата/изделия медицинского назначения;

ж) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании. Все документы подаются на рассмотрение на русском языке.

з) информация о составе лекарственного препарата/изделия медицинского назначения.

7.7. Для рассмотрения независимым 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.

7.8. Этическая экспертиза диссертационного исследования проводится до утверждения темы и плана диссертации на координационном совете Университета.

7.9. В ЛЭК должны быть представлены следующие документы:

- заявка соискателя в ЛЭК на получение разрешения для проведения исследования,
- ходатайство научного руководителя в ЛЭК,
- развернутая аннотация диссертационного исследования,
- экспертное заключение из Проблемной комиссии,
- протокол исследования,
- информация для испытуемого и форма добровольного информированного согласия (если необходимо),
- автобиография исследователя,

7.8. В срок от 15 дней рассматривает и сообщает исследователю в письменном виде о решении передать документы, касающиеся проведения клинического исследования и об основаниях для принятия решения, на рассмотрение на заседании ЛЭК.

7.9. Результаты работы ЛЭК оформляются в форме Протокола.

8. Хранение документации

8.1. ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в соответствии с заключенным договором и законодательством Российской Федерации, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

9. Техническая организация первичной экспертизы и заключений ЛЭК

9.1 Этическая экспертиза исследований осуществляется ЛЭК на безвозмездной основе.

9.2. Заказчик (спонсор) исследования компенсирует технические расходы ЛЭК по организации работы и оформлению заключений, при этом оплата не зависит от результатов принятого ЛЭК решения.

10. Заключительные положения

10.1. ЛЭК ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России находится по адресу: 194100, Санкт-Петербург, ул. Литовская, дом 2, каб.308, e-mail: lekspbgbpmu@mail.ru

10.2. Реорганизация или прекращение деятельности ЛЭК Университета осуществляется в соответствии с приказом ректора Университета на основании решения Ученого совета Университета.

Приложение №1 к Положению о ЛЭК ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России - Стандартные операционные процедуры (СОПы) № 1-7 на 17 стр. в 1 экз.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по научной работе

Председатель ЛЭК

Ведущий юрисконсульт



В.В. Бржеский

Д.В. Захаров

О.А. Дулатова

Приложение №1

к Положению о локальном
этическом комитете
ФГБОУ ВО СПбГПМУ
Минздрава России

Стандартная операционная процедура (СОП) №1

«Требования к предоставлению досье клинического исследования лекарственных средств и процедура предоставления»

1. Предоставление документов
 - 1.1. Досье по планируемому клиническому исследованию, предоставленное в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть предоставлены в печатном виде и оформлены в пластиковую папку-скоросшиватель.
 - 1.2. Документация по планируемому клиническому исследованию подается в Локальный этический комитет (ЛЭК) Университета от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем является главный исследователь.
 - 1.3. Руководитель отдела клинических исследований ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России подтверждает полноту предоставленного досье по планируемому клиническому исследованию с отметкой на сопроводительных документах.
2. Сроки и адрес предоставления.

Документы подаются секретарю Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.2, каб.308, адрес e-mail: lekspbpgpmu@mail.ru
3. Документация должна включать следующее:
 - 3.1. протокол клинического исследования (на русском и английском языке);
 - 3.2. брошюру исследователя (на английском и русском языке);
 - 3.3. информацию для пациента и форму добровольного письменного информированного согласия пациента (на английском и русском языке);

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования;
- добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время;
- характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;
- схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;
- возможная польза от участия в исследовании;
- 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 пищевых продуктов и

пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;

- планируемые расходы пациента, если таковые ожидаются, связанные с участием в исследовании;
- контактные адреса, телефоны и электронная почта, по которым участник научного исследования может получить дополнительную информацию;
- информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Информированное добровольное согласие пациента должно подтверждать:

- факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании,
- факт предоставления пациенту возможности обратиться за дополнительной информацией об исследовании и получить ответ на свой запрос,
- факт согласия пациента на использование в научных целях информации, полученной в результате его участия в исследовании,
- факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации для пациента и информированного согласия.

При участии детей (до 14 лет) необходимо получить согласие их родителей/усыновителей/законных представителей. Родителям/усыновителям/законным представителям предоставляется **"Информационный листок пациента (для родителей) с формой информированного согласия"**, где изложена полная, объективная, достоверная, адаптированная информация. Достаточно, чтобы форму информированного согласия подписывал один из родителей/законный представитель. В случае возникновения конфликта согласий следует воздержаться от включения такого пациента в исследование.

Отдельный **"Информационный листок пациента с формой информированного добровольного согласия"** выдается несовершеннолетнему с 14 лет. Эту форму информированного согласия несовершеннолетние подписывают наряду с родителями/усыновителями. Несовершеннолетний должен получить полную и необходимую информацию для принятия осознанного решения об участии в исследовании. При этом содержание документа должно быть максимально адаптировано к пониманию несовершеннолетнего.

При включении в исследование пациентов с психическим расстройством, при котором возникают сомнения в способности пациента выразить свое полностью осознанное (т.е. способность правильно оценить содержание и риски) и добровольное согласие на участие в исследовании, необходима подпись формы информированного согласия не только самим пациентом, но и его законные представители, осуществляющим уход за ним.

Недееспособные пациенты могут быть включены в исследование на основании согласия их законных представителей (при наличии согласия в письменной форме). Если потенциальный субъект, являющийся недееспособным, способен, тем не менее, выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя.

- 3.4. сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
 - 3.5. сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
 - 3.6. сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
 - 3.7. копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
 - 3.8. информации о составе лекарственного препарата.
4. Для рассмотрения документов на заседании ЛЭК 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.
 - 4.1. Письмо от спонсора или контрактной организации, подписанное заявителем (главным исследователем) и датированное заявление с просьбой рассмотреть материалы по клиническому исследованию адресуется в ЛЭК, председателю ЛЭК. В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).
 - 4.2. Разрешительные документы Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешение на проведение клинического исследования Министерства здравоохранения Российской Федерации.
 - 4.3. В документах должно быть указано контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов на этапе рассмотрения представленных документов.
 - 4.4. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
 - 4.5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования.
 - 4.6. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.
 - 4.7. Разрешение ректора Университета на проведение исследования в Университете или разрешение руководителя учреждения, если исследование проводится на клинической базе.
 - 4.8. Резюме (CV) исследователей, включающее обзор биографических данных образовательных и академических навыков, а также сведения об исследовательской деятельности, подписанные исследователями и датированные.
 - 4.9. Информацию о страховании участников исследования и врачей-исследователей - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (страховой полис или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).
 - 4.10. Информацию о выплатах и возможных компенсациях испытуемым

- 4.11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.
- 4.12. Проект договора между компанией-спонсором и Университетом или другим учреждением, на базе которого планируется проводить исследование. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.
5. Оформление писем, подача заявлений в ЛЭК:
при приеме документов в ЛЭК ставится отметка о принятии документов «к сведению» или «к рассмотрению», дата приема документов и подпись председателя или заместителя председателя или секретаря ЛЭК. По просьбе компании-заказчика запись может быть заверена печатью Университета.
6. Оформление представления в секретариате
По получению досье в течение недели осуществляются следующие мероприятия: производится экспертиза полноты представленной документации и правильности ее оформления; при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов об этом сообщается заявителю по телефону или факсу в течение 7 рабочих дней; также заявителю предоставляется информация о необходимости предоставления дополнительной информации или документации.

Стандартная операционная процедура (СОП) №2
«Проведение этической экспертизы диссертационных работ»

1. Этическая экспертиза диссертационного исследования проводится до утверждения темы и плана диссертации на Научно-координационном Совете.
2. Заявка в ЛЭК на проведение этической экспертизы подается от лица соискателя не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания.
3. Секретарю ЛЭК должны быть представлены следующие документы:
 - 3.1. Заявка соискателя в ЛЭК на получение разрешения для проведения исследования, (форма №1).
 - 3.2. Ходатайство научного руководителя в ЛЭК (форма №2).
 - 3.3. Развернутая аннотация диссертационного исследования.
 - 3.4. Экспертное заключение из Проблемной комиссии по соответствующей тематике.
 - 3.5. Протокол исследования (форма № 3).
 - 3.6. Информация для участника научного исследования и Форма информированного согласия.
 - 3.7. Автобиография исследователя.
 - 3.8. Если исследование предполагает работу с историями болезней пациентов не на базе Университета – Разрешение на работу с документацией, подписанное главой лечебного учреждения и печатью учреждения.
Документы представляются в напечатанном виде, оформленные в пластиковую папку-скоросшиватель.
4. Секретарь ЛЭК осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЛЭК.
5. Председатель или заместитель председателя распределяет все диссертационные работы между членами ЛЭК для проведения экспертизы.
6. Заключение по представленным документам передается председателю или секретарю ЛЭК.
7. На заседании ЛЭК в составе председателя, секретаря (не имеет право голоса) и членов 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.
8. В случае положительного решения Председатель ЛЭК подписывает аннотацию и решение ЛЭК об одобрении исследования.
9. Секретарь ЛЭК обеспечивает взаимодействие между исполнителем работы и ЛЭК, информирует соискателя о принятом решении в течение 1 недели после заседания и выдает выписку из протокола заседания ЛЭК.
10. Секретарь ЛЭК архивирует документы, рассмотренные на заседании ЛЭК.

Стандартная операционная процедура (СОП) №3

«Требования к предоставлению досье клинического исследования медицинского изделия с участием человека и процедура предоставления»

1. Основными функциями комитета по этике в рамках решения Совета Евразийской Экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» являются:
 - 1.1. рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);
 - 1.2. вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в рамках представленного проекта программы клинических испытаний (исследований);
 - 1.3. оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому испытанию (исследованию).
2. Предоставление документов в ЛЭК:
 - 2.1. Досье по планируемому клиническому исследованию, предоставленное в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть предоставлены в печатном виде, оформлены в пластиковую папку-скоросшиватель.
 - 2.2. Документация по планируемому клиническому испытанию/исследованию подается в ЛЭК Университета от лица заявителя, ответственного за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем является главный исследователь.
 - 2.3. Руководитель отдела клинических исследований Университета подтверждает полноту предоставленного досье по планируемому клиническому исследованию с отметкой на сопроводительных документах.
 - 2.4. Сроки и адрес представления.

Документы подаются в секретариат ЛЭК не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2, кабинет 308, E-mail: lekspbgrpmu@mail.ru).
3. Документация должна включать следующее:
 - 3.1. сопроводительное письмо/заявление на имя председателя ЛЭК (в свободной форме) с просьбой рассмотреть представленные документы клинических испытаний медицинского изделия. Письмо подается в двух бумажных экземплярах. В письме обязательно должно быть указано полное название медицинского изделия, наименование подразделения, в котором планируется проведение данных клинических испытаний, фамилия, имя, отчество главного исследователя и перечень документов, в отношении которых должна быть проведена этическая экспертиза. Обязательно указывается дата каждого документа;
 - 3.2. заявление на имя ректора Университета с просьбой о проведении клинического испытания/исследования медицинского изделия;
 - 3.3. программа планируемого испытания (исследования);
 - 3.4. индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять в ходе проведения клинического испытания/исследования медицинского изделия;

- 3.5. описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний с описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;
 - 3.6. брошюру исследователя;
 - 3.7. текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
 - 3.8. материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования);
 - 3.9. форму добровольного информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования, а также другие формы, содержащие информацию для потенциальных субъектов испытания (исследования);
 - 3.10. описание всех компенсаций (если они предусмотрены) за участие в испытании (исследовании) для участников испытания (исследования), включая покрытие расходов и медицинскую помощь;
 - 3.11. информацию об условиях выплат и компенсаций субъектами испытания/исследования;
 - 3.12. описание условий страхования участников исследования; копия договора страхования жизни и здоровья участников исследования;
 - 3.13. положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;
 - 3.14. предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике;
 - 3.15. заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования для рассмотрения ЛЭК.
4. Оформление писем, подача заявлений в ЛЭК:
при приеме документов в ЛЭК ставится отметка о принятии документов, дата приема документов и подпись председателя (в его отсутствие, заместителя председателя или секретаря ЛЭК).
 5. Оформление документации в ЛЭК:
Предоставленные исследователем или заказчиком материалы испытания/исследования в течение 7 рабочих дней проверяются на наличие всех необходимых для рассмотрения ЛЭК документов, а также на правильность их оформления. При выявлении недостатков и (или) отсутствии недостающих данных, об этом сообщается заявителю по телефону или по электронной почте в течение 7 рабочих дней.
 6. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического испытания/исследования в соответствующие сроки и даёт письменное заключение:
 - 6.1. об одобрении проведения клинического исследования;
 - 6.2. о невозможности одобрения клинического исследования;
 - 6.3. о необходимости внесении изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
 - 6.4. об отмене (приостановлении) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение испытания (исследования).

Стандартная операционная процедура (СОП) №4
«Заседание Этического комитета. Процедура этической экспертизы.
Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях.
Оформление заключений. Процедура подачи апелляции.
Ускоренная процедура рассмотрения документов»

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.

ЛЭК проводит заседания в зависимости от поступления документации, требующей рассмотрения. Точная дата очередного заседания доводится до сведения членов ЛЭК не менее, чем за 3 дня до заседания.

Председатель распределяет досье между членами ЛЭК для проработки и подготовки сообщения о планируемом исследовании на заседании. Член ЛЭК 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 один из членов ЛЭК, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Личное общение члена ЛЭК, получившего досье на проработку и подготовку сообщения, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы они должны доводиться до заявителя через секретаря ЛЭК.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- фамилии членов ЛЭК, ознакомившихся с материалами исследования и выступивших с сообщениями;
- запись обсуждения членами ЛЭК представленной документации и пояснения заявителя;

- приняты решения, при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- особые мнения (при наличии таковых).

Протокол должен храниться в соответствии с СОП 6.

Главные исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании при рассмотрении вопросов, имеющих к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК.

ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

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

2. Процедура этической экспертизы

На заседании заслушивается сообщение члена ЛЭК, ознакомившегося с материалами исследования. 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.

Все положения исследования подтверждаются документально.

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 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:

- обоснование 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;

- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечение адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;

- способы набора пациентов;

- информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирование научной общественности (публикации);

- соблюдение конфиденциальности информации об участниках научного исследования и неприкосновенности их частной жизни;

- порядок и размер выплат участникам научного исследования, если таковые предусмотрены, с учетом 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 участники научного исследования, 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 участникам научного исследования 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, не способные 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 участникам научного исследования:

- 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.

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

Решение ЛЭК принимается простым большинством, не менее 2/3 присутствующих членов ЛЭК. При несогласии с решением большинства член ЛЭК может внести особое мнение. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

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:

- а) заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендации внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отмену или приостановку ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования.
- д) безусловное одобрение планируемого исследования;
- е) принципиальное одобрение планируемого исследования при условии получения информации на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после получения необходимых документов или информации;
- ж) отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять

положительное решение. Повторное рассмотрение исследования назначается на очередное заседание после запрошенных разъяснений, получения необходимой информации, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 2-х раз. В случае неудовлетворительной оценки ЛЭК представленных дополнительных материалов после 2-й отсрочки ЛЭК принимает решение отказать в одобрении исследования. При этом четко формулируются причины, не позволяющие принять положительное решение.

4. Порядок извещений 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 информацию о принятом решении. При принятии 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, и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 5 рабочих дней после заседания. Протокол подписывают Председатель и секретарь ЛЭК.

После оформления протокола заявителю выдается выписка из протокола, которая является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. Выписки подписывает председатель и секретарь ЛЭК.

Выписки из протокола должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение;
- подпись председателя и секретаря.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в Российской Федерации ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости ведется на английском языке.

5. Порядок подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЛЭК, он может потребовать:

- 1) повторного рассмотрения документов на заседании ЛЭК для аргументированного

объяснения своей позиции

2) привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

6. Ускоренная процедура рассмотрения документов

В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении поправок и несущественных изменений в рассматриваемые протоколы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей.

В этих случаях председатель Локального Этического комитета (ЛЭК) и его заместитель или члены ЛЭК, уполномоченные председателем, могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам в рабочем порядке. В случае если эти документы оцениваются как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем ЛЭК. В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК на очередном заседании.

Стандартная операционная процедура (СОП) №5
«Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и
рассмотрение материалов одобренного 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 пациентов 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 и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведений о наборе участников научного исследования, 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 не предвиденных 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 председателя, 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 информационном письмом в порядке, установленном СОП 4. В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП 4.

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 участников научного исследования 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 4;

3. Комитет 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 участников научного исследования, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК, решения должны приниматься в соответствии с СОП 4.

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

5. 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.

Стандартная операционная процедура (СОП) №6
«Документация и архивирование материалов клинического
исследования»

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

Документы, подлежащие хранению, включают:

- подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии):

- положение о комитете по этической экспертизе клинических исследований;

- приложения к Положению о Локальном этическом комитете (список членов ЛЭК и стандартные операционные процедуры). Срок хранения подлинников не ограничен:

- декларации о создании комитета по этической экспертизе клинических исследований;

- резюме (CV) членов ЛЭК;

- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения - в соответствии с условиями договора о клиническом исследовании;

- подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения - в соответствии с условиями договора о клиническом исследовании;

- копии информационных писем и выписок из протоколов, направленные заявителям.

Срок хранения - 3 года после окончания исследования;

- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;

- извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;

- заключительные отчеты по исследованиям. Срок хранения - не ограничен.

Секретарь должен обеспечить надежное хранение архива и текущей документации.

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

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП 4 и 5.

Допускается хранение документов в электронном виде, на электронных ресурсах и/или носителях.

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

Доступ к архиву имеют председатель и секретарь ЛЭК. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП 4.

Секретарь 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 Российской Федерации, либо по специальному решению ЛЭК.

Стандартная операционная процедура (СОП) №7
«Соглашение о конфиденциальности»

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если нижеподписавшийся согласен с изложенными в нём условиями.

Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем Локального этического комитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт—Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена Локального этического комитета мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «Конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с законодательством Российской Федерации, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вёл(а) в соответствии с моими обязанностями в Локальном этическом комитете) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена Локального этического комитета.

Если у меня возникнет конфликт интересов, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя Локального этического комитета для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____,
прочёл (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том их виде, как они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель Локального этического комитета
ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России _____

Дата _____