

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИНЯТ
на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
протокол № **7** от **26 ИЮН 2018**

УТВЕРЖДЕН
приказом ректора
от **3 ИЮЛ 2018** № **440**

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ НЕЗАВИСИМОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ФГБОУ ВО РостГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ
№ **18-440**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Локальный независимый этический комитет (ЛНЭК) создается на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью обеспечения безопасности в отношении здоровья и защиты гражданских прав лиц, принимающих участие в клинических исследованиях и испытаниях и в иных научных исследованиях, тематика которых связана с использованием лекарственных средств, биологически активных веществ, испытаний медицинских изделий, используемых с лечебной и/или диагностической целью, клинической апробацией методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований и испытаний.

1.2 В своей деятельности ЛНЭК руководствуется следующими документами:

- Конституция РФ
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, Финляндия 1964 г. в соответствии с действующим текстом пересмотра
- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО)
- «Качественная клиническая практика» (Good Clinical Practice, FDA, USA)
- «Международная конференция по гармонизации» (ICH, 1996 г.)
- Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов, 2010 Руководящего комитета по этике)
- Рекомендации FDA, EMA
- Руководства ВОЗ и других международных организаций
- Рекомендации научных медицинских сообществ
- Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон РФ №323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации»

○ Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. №232-ст. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice; GCP)

○ Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4.06. 2014 г. N 497-ст. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»

○ Рекомендации по предоставлению информации о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств, включая иммунобиологические препараты, зарегистрированных в Российской Федерации, утвержденные Руководителем Департамента госконтроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники Минздрава России 26.01.2004 г.

○ Постановление Правительства РФ №683 от 03.09.10 г. «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»

○ Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. №714 «Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»

○ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. №200н «Правила надлежащей клинической практики»

○ Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. №916 «Правила надлежащей производственной клинической практики»

○ Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3ноября 2016 г.

№79

○ Приказ Министерства здравоохранения РФ № 781 от 6.10.2017 г. «Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

○ Свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения №150 от 6 октября 2017 г.

1.3 В области биомедицинских исследований предметом экспертизы ЛНЭК являются все исследовательские проекты с участием людей в качестве испытуемых, а также исследования на животных.

II. ЦЕЛИ ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Гарантировать соблюдение этических стандартов при планировании и проведении клинических исследований и испытаний.

2.2. Защитить всех участников биомедицинских исследований, испытаний медицинских изделий, используемых с диагностической и/или лечебной целью от возможного ущерба при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, средств медицинского назначения.

2.3. Защитить гражданские права пациентов при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, средств медицинского назначения.

2.4. Обеспечить соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств, методов диагностики, лечения у человека.

2.5. Обеспечить соблюдение принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований на животных.

III. ФУНКЦИИ ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1 Получение и рассмотрение в установленные сроки документации и материалов от заявителей для проведения этической экспертизы. Перечень документов, представляемых для экспертной оценки, разрабатывается ЛНЭК в рамках соответствующей стандартной операционной процедуры.

3.2 Тщательное изучение представленных на этическую экспертизу документов для оценки как риска, так и ожидаемой пользы для участников исследования, определения, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

3.3 Выдача письменного заключения с указанием одного из следующих возможных решений:

- заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- рекомендации о внесении изменений в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отмены/приостановления выданного ранее одобрения проведения клинического исследования.

3.4 Оценка квалификации исследователя на основании его научной биографии на настоящий момент и/или другой необходимой документации, полученной по запросу ЛНЭК.

3.5 Рассмотрение в процессе исследования документации с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

3.6 ЛНЭК может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если это необходимо для защиты

прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности.

3.7 В случае, когда согласие на участие испытуемого в клиническом исследовании дает его законный представитель, ЛНЭК должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования и что данная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям.

3.8 В случае, если протокол указывает на невозможность получения согласия на участие в исследовании у испытуемого или его законного представителя до момента включения испытуемого в исследование, ЛНЭК должен убедиться в том, что в представленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования и что данная документация отвечает действующим нормативным требованиям к подобным клиническим испытаниям.

3.9 ЛНЭК рассматривает порядок и суммы выплаты испытуемым, чтобы убедиться в отсутствии как необоснованной заинтересованности, так и принуждения испытуемых. Суммы выплат должны быть пропорциональны деятельности участия испытуемого в исследовании и не должны полностью зависеть от того, участвовал ли испытуемый в исследовании в течение всего установленного протоколом срока.

3.10 ЛНЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся материального вознаграждения испытуемых, включая методы, суммы и порядок выплат, полностью отражена в форме письменного согласия и/или других предоставляемых испытуемым материалах. Должно быть указано, на каких этапах исследования будут производиться выплаты, и приведены их суммы.

IV. СОСТАВ ЛОКАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА И ПОРЯДОК ЕГО РАБОТЫ

4.1 Состав ЛНЭК утверждается приказом ректора.

4.2 В состав ЛНЭК должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

4.2 В количественном отношении ЛНЭК должен состоять не менее, чем из пяти участников, при этом интересы не менее, чем одного лица должны лежать вне сферы науки и как минимум один участник должен не зависеть от организации.

4.3 В число участников ЛНЭК должны включаться председатель, заместитель председателя, секретарь и члены ЛНЭК.

4.4 Длительность пребывания членов в ЛНЭК ограничена пятью годами (с последующим возможным пролонгированием их полномочий). Только члены ЛНЭК, не являющиеся сотрудниками исследователя или спонсора, могут принимать участие в голосовании по вопросу разрешения на проведение клинических исследований.

4.5 ЛНЭК может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам, без права участия в голосовании.

4.6 В отсутствие председателя ЛНЭК обязанности председателя исполняет его заместитель.

4.7 Минимальное количество членов ЛНЭК, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решения считались правомочными (кворум), составляет не менее половины от общего числа членов.

4.8 Принятие решения ЛНЭК осуществляется простым большинством голосов. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании.

4.9 Члены ЛНЭК обязаны соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе этической экспертизы.

V. СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1 ЛНЭК должен разработать, документально оформить и соблюдать стандартные процедуры, регламентирующие и включающие в себя:

5.1.1 Состав ЛНЭК.

5.2.2 Планирование и проведение заседаний, оповещение членов ЛНЭК о предстоящих заседаниях.

5.3.3 Порядок представления документов на рассмотрение; первичное и повторное рассмотрение документации по исследованию (испытанию).

5.3.4 Периодичность последующего наблюдения и рассмотрения материалов одобренного клинического исследования, испытания медицинских изделий или апробации.

5.3.5 Экспертиза диссертационных работ, инициативных исследований, научных проектов.

5.3.6 Рассмотрение по упрощенной процедуре и утверждение изменений протокола в ходе исследования, ранее разрешенного ЛНЭК.

5.3.7 Процедура извещения заявителя о принятом решении.

5.3.8 Порядок подачи апелляции.

5.3.9 Документация и архивирование документов.

5.4 ЛНЭК действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, ведет документацию о ходе выполнения своей работы, соблюдает принципы GCP и действующие нормативные требования, отражает свою деятельность в ежегодных отчетах. Члены ЛНЭК несут ответственность за соблюдение требований действующего законодательства и настоящего положения.

5.5 В случае необходимости стандартные операционные процедуры могут быть пересмотрены или дополнены.

VI. ДОКУМЕНТЦИЯ

6.1 ЛНЭК должен хранить относящуюся к исследованию документацию не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по

требованию разрешительных инстанций с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

6.2 Исследователи, спонсор, представители разрешительных инстанций могут запросить у ЛНЭК его стандартные процедуры и список его членов.

Состав локального независимого этического комитета ФГБОУ ВО

РостГМУ Минздрава России:

1. Председатель ЛНЭК - Шатохин Юрий Васильевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой гематологии и трансфузиологии с курсом клинической лабораторной диагностики, генетики и лабораторной генетики ФПК и ППС ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2. Заместитель председателя ЛНЭК – Власова Виктория Николаевна, д.ф.н., доцент, заведующая кафедрой педагогики ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
3. Секретарь ЛНЭК - Бурнашева Ева Владимировна, к.м.н., ассистент кафедры внутренних болезней №2 ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
4. Березовский Дмитрий Павлович - д.м.н., доцент, заведующий кафедрой судебной медицины с курсом правоведения ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
5. Богомолова Инна Вадимовна – к.м.н., начальник управления клинико-экспертной и организационно-методической работой ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
6. Брижак Зинаида Игоревна – д.п.н., доцент, заведующая кафедрой медицинского права ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
7. Волкова Наталья Ивановна - д.м.н., профессор, проректор по научной работе ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
8. Домбровский Виктор Иосифович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики ФПК и ППС ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
9. Коган Михаил Иосифович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и репродуктивного здоровья человека с курсом детской урологии-андрологии ФПК и ППС ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России

10. Лебеденко Александр Анатольевич - д.м.н., доцент, заведующий кафедрой детских болезней №2, проректор по акушерству и педиатрии (директор НИИАП) ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
11. Макарова Анна Викторовна - начальник юридического отдела ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
12. Макляков Юрий Степанович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
13. Михельсон Александр Феликсович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии №3 ФПК и ППС ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
14. Рожкова Светлана Юрьевна - исполнительный директор ООО «Правомед»
15. Хомякова Александра Сергеевна - руководитель консультативно-диагностического центра НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ростов-Главный ОАО «РЖД» (по согласованию)
16. Хоронько Юрий Владиленович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
17. Украинский Андрей Дмитриевич - адвокат филиала №1 Кировского района г. Ростова-на-Дону Ростовской областной коллегии адвокатов

**Стандартные операционные процедуры
локального независимого этического комитета ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России**

Стандартные операционные процедуры

1. Состав ЛНЭК

1.1 В состав локального независимого этического комитета (ЛНЭК) должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

1.2 В количественном отношении ЛНЭК должен состоять не менее, чем из пяти участников, при этом интересы не менее, чем одного лица должны лежать вне сферы науки и как минимум один участник должен не зависеть от организации/исследовательского центра.

1.3 В число участников ЛНЭК должны включаться председатель, заместитель председателя, секретарь и члены ЛНЭК.

1.4 Длительность пребывания членов в ЛНЭК ограничена пятью годами (с последующим возможным пролонгированием их полномочий). Председатель ЛНЭК и его заместитель назначаются на срок не более 5 лет с возможностью продления полномочий. Состав ЛНЭК и Положение о ЛНЭК утверждаются приказом ректора.

1.5 Только члены ЛНЭК, не являющиеся сотрудниками исследователя или спонсора, могут принимать участие в голосовании по вопросу разрешения на проведение клинических исследований.

1.6 ЛНЭК может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам, без права участия в голосовании.

1.7 В отсутствие председателя ЛНЭК обязанности председателя исполняет его заместитель.

2. Порядок назначения заседаний, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организации заседаний

2.1 ЛНЭК проводит заседания по необходимости (первичное обращение спонсора, контрактной организации или ответственного исследователя), но не реже одного раза в месяц, за исключением отпускного периода (июль – август).

Точная дата очередного заседания и все изменения в графике заседаний доводятся до сведения исследователей.

2.2 Секретарь ЛНЭК оповещает всех членов ЛНЭК о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 5 рабочих дней до его проведения.

2.3 Минимальное количество членов ЛНЭК, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решения считались правомочными (кворум), составляет не менее половины от общего числа членов.

2.4 Принятие решения ЛНЭК осуществляется простым большинством голосов. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании.

2.5 В случае необходимости на заседание ЛНЭК могут приглашаться представители организации-заявителя, заказчики (спонсоры), исследователи для представления информации по любым аспектам исследования, необходимым для принятия решения, без права совещательного голоса.

2.6 До начала заседания и в ходе его члены ЛНЭК могут ознакомиться с представленными заявителем материалами исследования.

2.7 На заседании ЛНЭК представленные на экспертизу материалы клинических испытаний докладывает уполномоченный член ЛНЭК, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание ответственный исследователь по планируемому исследованию.

2.8 Результаты экспертизы рассматриваются на заседаниях ЛНЭК с принятием одного из следующих решений:

- заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- рекомендации о внесении изменений в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- отмены/приостановления выданного ранее одобрения проведения клинического исследования.

2.9 Повторное рассмотрение документов на заседании ЛНЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛНЭК замечаний или представления дополнительной документации

2.10 Если решение ЛНЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛНЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством членов ЛНЭК.

2.11 Все заседания ЛНЭК протоколируются. Протокол ведет секретарь ЛНЭК.

2.12 ЛНЭК может выступать в качестве независимого ЛНЭК для прикрепленных исследовательских центров, аккредитованных Министерством Здравоохранения РФ для проведения клинических исследований.

3. Порядок представления документов на рассмотрение

3.1 Документация по планируемому исследованию подается в ЛНЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь базы исследования.

3.2 Досье по планируемому исследованию, представляемое в целях его этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и/или электронном носителе и предоставляются в одном экземпляре.

3.3 Секретарь ЛНЭК осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение.

3.4 Сроки и адрес представления: документы подаются в ЛНЭК не позднее, чем за 7 рабочих дней до очередного заседания комитета по адресу: 344022 г. Ростов-на-Дону пер.Нахичеванский 29.

Председатель ЛНЭК: Шатохин Юрий Васильевич, тел. +7(863)2632341.

Зам.председателя ЛНЭК Власова Виктория Николаевна, тел. +7(863)2504163.

Секретарь ЛНЭК: Бурнашева Ева Владимировна, тел. +7(863)2014425.

Электронный адрес: liec.rostgmu@yandex.ru

4. Порядок первичного рассмотрения документации по исследованию

4.1 Документация по планируемому клиническому исследованию должна включать следующее:

- заявление главного исследователя с просьбой рассмотреть вопрос о проведении исследования; в заявлении приводится полное название протокола исследования;
- разрешение Министерства здравоохранения РФ;
- протокол исследования со всеми существующими дополнениями/изменениями к нему;
- брошюра исследователя с информацией о безопасности лекарственного средства;
- форма информированного согласия пациента и все поправки к ней;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования, информация о выплатах и возможных компенсациях испытуемым;
- сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- научная биография главного исследователя; сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- информация о страховании участников исследования, копии договора обязательного страхования;
- информация о лекарственном препарате;
- любые другие определенные заранее документы, которые могут потребоваться ЛНЭК для выполнения его обязанностей.

4.2 Документация по планируемым 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 ЛНЭК.

4.3 Этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования на заседании ЛНЭК. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛНЭК.

4.4 Недопустимо включение субъектов в исследование до получения письменного одобрения ЛНЭК на проведение исследования.

4.5 ЛНЭК оценивает размер и порядок 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, должна быть отражена в информационном листке пациента.

4.6 ЛНЭК 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, не способные дать информированное согласие.

4.7 Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, ЛНЭК должен убедиться, что представленный протокол или другая документация соответствует этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

4.8 Решение может содержать:

- одобрение проведения клинического исследования (испытания, иного научного исследования);
- рекомендации о внесении изменений в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического

исследования;

- отказ в разрешении на проведение исследований.

5. Периодичность последующего наблюдения и рассмотрения материалов одобренного клинического исследования, испытания медицинских изделий или апробации

5.1 ЛНЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и пересмотр материалов одобренного ранее клинического исследования, испытания медицинских изделий или апробации.

5.2 ЛНЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании Промежуточных отчетов о ходе исследования, предоставляемых в ЛНЭК не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых;
- информацию о начале исследования;
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
- исключение пациентов из исследования;
- известные отклонения/нарушения, допущенные в ходе исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

5.3. ЛНЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании Сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах.

5.3.1 Обязательному уведомлению ЛНЭК (наряду с информированием спонсора в соответствии с требованиями протокола исследования) подлежат все нежелательные события, зарегистрированные в данном исследовательском центре и расцененные как серьезные, т.е. все клинические проявления, которые:

- приводят к смерти;
- представляют угрозу для жизни;
- требуют госпитализации либо ее продления;
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности

5.3.2 При развитии серьезного нежелательного события в Центре исследователь

в течение 3 дней должен уведомить ЛНЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного явления, предусмотренную протоколом исследования.

При необходимости исследователь обязан предоставить подробный письменный отчет с описанием серьезного нежелательного события не позднее 15 дней со дня развития последнего, а также по получении информации о его исходе (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). ЛНЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном явлении, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия.

5.3.3 Обязательному уведомлению ЛНЭК в срок не позднее 3 дней подлежат сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (т.е. нежелательные, расцененные исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением данного препарата в развитии побочного эффекта). ЛНЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

5.3.4 Сообщения по безопасности, связанные с предвиденными серьезными нежелательными явлениями, серьезными нежелательными явлениями, которые не связаны с исследуемым продуктом, независимо от того, являются ли они предвиденными или нет, должны предоставляться при условии, что планируемая длительность исследования составит более 12 месяцев - один раз в 6 месяцев, при условии длительности исследования менее 12 месяцев - 1 раз в 3 месяца.

5.3.5 В соответствии с оценкой значимости, 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 ЛНЭК, и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола.

5.4 ЛНЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании Дополнительных материалов при проведении одобренного им исследования, касающиеся дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- иные материалы, поступающие в ходе исследования.

5.4.1. Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться в соответствии со стандартными операционными процедурами.

5.4.2. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем ЛНЭК.

5.5 По окончании исследования необходимо представлять в ЛНЭК заключительный отчет с обязательным указанием сроков проведения исследования, даты закрытия центра, количества скринированных и включенных пациентов, перечни нежелательных явлений и т.п.

6. Экспертиза диссертационных работ, инициативных исследований, научных проектов.

6.1 Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать безопасность для субъекта исследования/испытания.

6.2 При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований этический комитет уделяет особое внимание:

- добровольному информированному согласию субъекта исследования;
- научной составляющей планируемой работы;
- защите персональных данных пациентов-участников исследования;

- критериям включения и исключения субъектов в исследование.

6.3 Заявитель подает в ЛНЭК следующие документы:

- заявление на проведение этической экспертизы исследования;
- аннотация диссертационной работы /текст обоснования темы научно-квалификационной работы (диссертации) с указанием даты;
- копия выписки заседания кафедральной конференции, содержащей сведения об утверждении темы диссертационной работы;
- для инициативных исследований - протокол планируемого исследования с указанием его версии и даты;
- краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их;
- информация для пациента (информационный листок) и форма информированного согласия пациента; если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью - то информации для самих пациентов и их законных представителей/родителей (с указанием версии и даты документа).

6.4 Этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования на заседании ЛНЭК. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛНЭК.

6.5 ЛНЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в ЛНЭК как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании ЛНЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования»;
- «не разрешить проведение исследования».

7. Ускоренная процедура рассмотрения документов

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

В этих случаях председатель ЛНЭК и его заместители или члены ЛНЭК, 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 ЛНЭК.

В дальнейшем решение доводится до членов ЛНЭК на очередном заседании.

8. Процедура извещения заявителя о принятом решении

8.1 ЛНЭК своевременно в письменном виде сообщает заявителю о своих решениях, касающихся проведения клинического испытания, о причинах принятия решений, о порядке обжалования его решений/заключений.

8.2 Протокол заседания ЛНЭК должен быть оформлен после заседания. ЛНЭК в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений. Выписки из протокола, подписанные председателем и секретарем ЛНЭК, являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

8.3 Выписки должны содержать следующую информацию:

- название ЛНЭК,
- дата и место рассмотрения и принятия решения ЛНЭК,
- номер и дата протокола,
- названия и идентификационные номера документов исследования, которые

изучались ЛНЭК

- фамилия, имя, отчество председателя ЛНЭК,
- фамилия, имя, отчество членов ЛНЭК, участвующих в принятии решения по данному исследованию,
- четкое изложение принятого ЛНЭК решения,
- любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛНЭК сочтет необходимым приложить к своему решению,
- в случае необходимости внести изменение/дополнение в представленные документы, аргументированное обоснование такой необходимости,
- в случае отказа в одобрении на проведение клинического исследования – четкое изложение причины отказа,
- дату и подпись председателя ЛНЭК или в его отсутствие заместителя председателя и секретаря ЛНЭК.

9. Порядок подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЛНЭК, он может потребовать (предоставив письменную просьбу на имя председателя ЛНЭК) повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЛНЭК для аргументированного объяснения своей позиции.

10. Документация

10.1 Секретарь ЛНЭК обеспечивает архивирование документов по клиническим исследованиям, диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний.

10.2 ЛНЭК должен хранить относящуюся к исследованию документацию не менее трех лет после завершения исследования и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

10.3 Исследователи, спонсор, представители разрешительных инстанций могут запросить у ЛНЭК его стандартные процедуры и список его членов.