

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ
И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский)
федеральный университет»



УТВЕРЖДАЮ
Р.И. Файзуллин
председатель ЛЭК КФУ

Стандартные операционные процедуры
Локального этического комитета федерального государственного
автономного образовательного учреждения высшего образования
«Казанский (Приволжский) федеральный университет»

(Редакция №2 от «28» марта 20 19г.)

Содержание

СОП №1. Организация локального этического комитета КФУ	2
СОП №2. Конфиденциальность	6
СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов	8
СОП №4. Расходы, связанные с деятельностью ЛЭК	10
СОП №5. Повестка дня заседания ЛЭК КФУ и его проведение	10
СОП №6. График проведения заседаний	13
СОП №7. Экспертиза исследовательских проектов	14
СОП №8. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований	23
СОП №9. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	29
СОП №10. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	30
СОП №11. Экспертиза отчетов о безопасности	31
СОП №12. Экспертиза заключительного отчета	33
СОП №13. Экстренное совещание по безопасности	34
СОП №14. Ответы на вопросы участников исследования	35
СОП №15. Работа с файлами текущего исследования	35
СОП №16. Переписка	36
СОП №17. Работа с конфиденциальными документами	36
СОП №18. Написание и распространению СОП и руководств	37

СОП №1. Организация локального этического комитета КФУ

Локальный этический комитет (ЛЭК КФУ) организуется по распоряжению ректора Казанского (Приволжского) федерального университета.

Цель создания локального этического комитета (ЛЭК КФУ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального Этического Комитета, созданного при ФГАОУ ВО КФУ, ФГАОУ ВО "Казанский (Приволжский) федеральный университет", (ЛЭК КФУ).

Ответственность: ЛЭК опирается в своих оценках, рекомендациях и решениях на этические принципы, изложенные в общепризнанных международных документах и действующем российском законодательстве, сложившейся российской практики работы локальных этических комитетов, в том числе:

- ✓ Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) с изменениями и дополнениями на 2008 г.;
- ✓ Конституция Российской Федерации, принятая всенародным голосованием 12 декабря 1993 года;
- ✓ Федеральный закон от 22 июля 1993 г. №5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (с изменениями на 2009 год);
- ✓ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
- ✓ Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);
- ✓ Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH);
- ✓ 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 обществ;
- ✓ Федеральный закон РФ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011г. с последующими изменениями и дополнениями;
- ✓ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст);
- ✓ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ;
- ✓ Модельный закон «О защите прав и достоинства человека в биомедицинских исследованиях» (Принят Международной Ассамблеей стран-участниц СНГ в 2005);
- ✓ Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
- ✓ Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3171; 2012, № 37, ст. 5002; 2014, № 43, ст. 5892);
- ✓ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической

экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике";

✓ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики";

✓ Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» от 29 декабря 1998 г.;

✓ Директива 2010/63/еи Европарламента и Совета Европы от 22 сентября 2010 г. по защите животных, используемых для научных целей;

✓ Руководство по обращению с лабораторными животными (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) – AAALAC, 8-е издание, NRS 2011;

✓ Приказ министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

✓ Положение, регламентирующее деятельность локальных этических комитетов при проведении клинических исследований лекарственных средств. Департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации. ПР. 291-22/101 от 23 августа 2001 г.;

✓ СОП комитетов по этике государств – участников СНГ, проводящих экспертизу биомедицинских исследований;

✓ СОП ЛЭК КГМУ ГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЛЭК КГМУ)

и иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации и Республике Татарстан.

ЛЭК КФУ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного.

ЛЭК КФУ разрабатывает собственные **стандартные рабочие процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004, ЮНЕСКО, 2005 и др.).

ЛЭК КФУ создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований, в т.ч. Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH) GCP и евроазиатском соглашении.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав этического комитета. Состав ЛЭК может включать в себя от 7 до 21 человека, иметь в своем составе комиссию (бюро). Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник КФУ, один – не имеющий отношения к научной деятельности, независимые в своих оценках, советах и решениях.

Председатель назначается приказом ректора КФУ, предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждается ректором КФУ.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена локального этического комитета, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии

кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, подписать обязательство о конфиденциальности.

Члены ЛЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на три года и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности путем создания института обучения и стажерства.

При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены этического комитета должны указать об имеющемся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.

Члены ЛЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 25 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов и др.

Члены ЛЭК могут **уйти в отставку** со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.

Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

Независимые консультанты. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем этического комитета из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Квалификация членов этического комитета:

➤ **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики, а также организации и проведения биомедицинских исследований.

➤ **заместитель председателя** – специалист с высшим образованием и научной квалификацией, компетентный в области этики клинических исследований, постоянно пополняющий знания в указанных областях, следящий за новинками медицинской науки и практики.

➤ **технический секретариат** – лица с высшим или средним образованием, подготовленные по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства, владеющие знаниями ПК, умеющие обращаться с офисной техникой.

➤ **члены ЛЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя (может назначаться председателем разово на случай отсутствия председателя или на определенный период времени)
- секретариат
- члены ЛЭК.

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и оказывает помощь в проведении заседаний.

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЛЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
- контроль за обеспечением подготовки персонала и членов ЛЭК;
- обеспечение полной информации для членов ЛЭК;
- постоянное обновление информации о работе ЛЭК на сайте;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции в условиях соблюдения конфиденциальности;
- техническое и организационное сопровождение PR – деятельности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- обеспечение работы офиса согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на сайте университета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;
- приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.

Обязанности и сфера ответственности **членов этического комитета**:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о безопасности проведения исследования;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;

- объявление о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

Бюро ЛЭК. При необходимости решения срочных вопросов или инициативных, в т.ч. диссертационных научных исследований функции этической экспертизы может выполнять Бюро ЛЭК. В состав Бюро входят минимум три члена ЛЭК по предложению председателя. Состав Бюро утверждается на заседании ЛЭК путем открытого обсуждения и голосования.

Бюро решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Бюро проводятся по необходимости в промежутках между заседаниями ЛЭК, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на сайте университета.

Организация работы ЛЭК. ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, факс, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретариата и проведения заседаний. На двери располагается табличка с названием ЛЭК. На сайте КФУ имеется электронная страничка ЛЭК: <https://lec.kpfu.ru>.

Требования по кворуму. Заседание ЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

Специальных требований для присутствия членов этического комитета по гендерному, возрастному или иному составу не предусмотрено. Наличие мнения не медика обеспечено путем проведения тройной экспертизы каждого проекта.

Роспуск этического комитета. ЛЭК распускается по решению учредителя.

Институт стажерства принят с целью повышения качества проводимой этической экспертизы. Лицо, изъявившее желание стать членом ЛЭК и одобренное членами ЛЭК, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам ЛЭК. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее чем указанного срока и овладении знаниями и навыками этической экспертизы он становится членом ЛЭК.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.

СОП №2. Конфиденциальность

Цель - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе этического комитета.

Область применения – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами ЛЭК.

Ответственность: Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение о конфиденциальности (Приложение 1). Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе (Приложение 2). Бланки конфиденциальности должны быть разработаны ЛЭК и храниться в секретариате. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный

экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их сотрудникам секретариата.
- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК

Я, _____
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК КФУ, обсуждаемых документах, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата _____

Подпись _____

Приложение 2

Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК (эксперт/приглашенное лицо)
Я, _____ об
язуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов представленных для экспертизы в ЛЭК КФУ, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____

Подпись _____

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов

Цель – охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения:

- 1) во всех случаях деятельности этического комитета, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.
- 2) При возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Ответственность: Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛЭК КФУ.

Независимые эксперты/консультанты.

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр Казанского федерального университета, полностью профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант назначается председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК. При выборе консультантов учитывается мнение членов ЛЭК.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности. Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК (Приложение 1, 2).

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛЭК.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).

Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

Приложение 1

Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования

2. имеются ли у испытываемого препарата аналоги, используются ли они сегодня для лечения больных данной патологией?

3. каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?

4. в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента

5. каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?

6. оправдан ли прогнозируемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?

7. при оценке эксперту необходимо убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения

8. сделать вывод.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

Приложение 2

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу независимому консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу №

Название _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Специальность _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию

- не имею
- имею

Экспертиза

- первичная
- вторичная

Заключение эксперта:
исследование

- рекомендовать
- рекомендовать с замечаниями (замечание указаны в экспертном заключении)
- не рекомендовать в силу
 - 1) высокой опасности для участников исследования
 - 2) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - 3) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя

4) другое _____

СОП №4. Расходы, связанные с деятельностью ЛЭК

Все расходы, связанные с деятельностью ЛЭК (экспертиза документов, машинописные работы, оплата телефонных разговоров, интернета, оплата транспорта в случае приглашения консультантов, приобретение писчебумажных принадлежностей и т.д.) оплачиваются спонсором клинического исследования единовременной суммой в размере 24 000 (двадцать четыре тысячи) рублей, включая 20% НДС в сумме 4 000 (четыре тысячи) рублей при первичном обращении в ЛЭК. Документы для принятия «К сведению» оплаты не требуют.

ЛЭК не имеет какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности и не распределяет полученную прибыль между своими членами.

СОП №5. Повестка дня заседания ЛЭК КФУ и его проведение

Цель – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

Область применения: до-, во время и после заседания этического комитета.

Ответственность: ответственными за выполнения данного СОПа являются секретарь ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.

План-график:

№ п/п Вид деятельности Ответственность

1	Подготовка повестки дня заседания	Секретарь ЛЭК
2	Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь ЛЭК
3	Мероприятия в течение заседания	Председатель, секретарь, члены ЛЭК
4	Голосование/консенсус	Члены ЛЭК, не имеющие конфликта интересов / председатель
5	После заседания	Секретарь ЛЭК

Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК:

- проверка полноты заполнения заявок;
- назначение экспертов для первичной экспертизы проекта;
- передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования;
- получение заключения экспертов и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения;
- регистрация результатов проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости);

- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, получение их подписки о неразглашении информации.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

Заседание ЛЭК начинается с подписания протокола предыдущего заседания всеми присутствовавшими на нем членами ЛЭК.

Если на заседании присутствуют не члены ЛЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

Секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола (Приложение 1).

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.

В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.

Заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации (Приложение 2).

После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.

Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК, паритетно заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.

Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования.

Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.

В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЛЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. Решение принимается голосованием путем простого большинства присутствующих. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе. В случае единогласного решения пометки в протоколе не делаются.

Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были озвучены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса или момента, с которого можно считать решение ЛЭК полученным (например, ... с момента получения документа о продлении страховки пациентов-участников КИ).

Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:

Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц (Приложение 3).

По окончании каждого заседания секретариат проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

Содержание протокола заседания ЛЭК:

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.

Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету.

По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.

Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.

В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения.

В выписке из протокола указываются: номер протокола, название исследования, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК.

После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами ЛЭК на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и секретарем (председателем секретариата), в экстренных случаях – заместителем председателя (назначенным председателем для этого случая) и членом секретариата.

Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении.

Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания незамедлительно, но не позднее срока в 10 рабочих дней после заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время
Обсуждаемые вопросы

Заседание проводится по следующей схеме:

1. Доведение до сведения членов ЛЭК вопросов для обсуждения.
2. Одобрение протокола предыдущего заседания
3. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
4. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ЛЭК.

Приложение 2

Примерный регламент проведения заседания:

- Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.
- Одобрение протокола предыдущего заседания – 5 мин.
- Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
- Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Приложение 3

Форма протокола заседания ЛЭК

- Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня;
- Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные лица;
- Определение председательствующим наличия кворума;
- Вопросы рассмотрения: слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения.
- Решение.
- Подпись председателя ЛЭК.

СОП №6. График проведения заседаний

Заседания ЛЭК могут быть плановыми и внеочередными (внеочередные заседания организуются для рассмотрения отдельных или экстренных вопросов по мере необходимости).

Порядок проведения плановых заседаний ЛЭК- не реже одного раза в 2 месяца.

В летний период сроки заседаний могут корректироваться в связи с периодом отпусков членов ЛЭК, информация о графике заседаний, а также текущие изменения в графике и период отпусков - находятся у секретаря ЛЭК и своевременно отражаются в новостях на сайте ЛЭК.

Внеочередные заседания ЛЭК инициируются председателем ЛЭК в зависимости от необходимости их проведения.

СОП №7. Экспертиза исследовательских проектов (международные многоцентровые клинические исследования - ММКИ)

Цель - определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК КФУ, информирование заинтересованных членов ЛЭК о полученной заявке, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц. Форма заявки разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

В обязанности секретариата ЛЭК входит контроль за оформлением формы оценки исследовательского проекта, в которой должна содержаться информация о:

- 1) названии проекта;
- 2) имени главного исследователя;
- 3) финансирующей организации (если применимо);
- 4) виде исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);
- 5) общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
- 6) длительности исследования;
- 7) цели исследования и его сути;
- 8) наличия плацебо;
- 9) включении уязвимых контингентов;
- 10) наличии генетического исследования в рамках заявленного проекта;
- 11) наличие страховки (сроки, число застрахованных);
- 12) разрешения центральных органов на исследование (число участников).

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ЛЭК должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию по соответствующим специальностям и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования;
- оценить 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, отражается в информационном листке пациента.

Для решения вопроса о соответствии возможностей исследовательского центра (клинической базы) требованиям протокола ММКИ на заседание по первичному рассмотрению заявки на проведение клинического исследования рекомендуется приглашать представителя администрации клинической базы (по согласованию с администрацией ЛПУ-базы).

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования —

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства.
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме “Информации для пациента с формой информированного согласия”, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;

- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию (или пациент), может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет по этике и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель (если это применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

Документация, подаваемая в этический комитет должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений, заверенный подписью главного исследователя и его мнением о том, изменилась ли степень безопасности для объекта исследования при внесении вышеизложенных поправок.

ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание

которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В Информационном листке для пациента и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

В информационном листке обязательно должна быть информация о контактных лицах и локальном этическом комитете, который будет осуществлять кураторство данного исследования.

Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК КФУ. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, Информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей/опекунов должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне доступном для понимания непрофессионалом.

В случае необходимости ЛЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК, ЛЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.

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

Для экспертизы исследовательского проекта обычно назначаются три эксперта: внешний независимый эксперт и два члена ЛЭК – медик и не медик. Заключение независимого эксперта и не медика зачитывается на заседании ЛЭК секретарем (в случае их присутствия на заседании им представляется слово), эксперт-медик докладывает лично.

Независимый эксперт должен дать заключение об эффективности и безопасности лекарственного средства на основании знаний о применяемых в практике аналогов испытуемого лекарственного средства и сведений, приводимых в брошюре исследователя, указать каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране и какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования, а также в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента. Он должен оценить необходимость и безопасность дополнительных процедур (лечебных и исследовательских), которым будет подвергнут участник эксперимента, характер неудобств, которым будет подвергнут пациент, оценить предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или