



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ ВСИМЭИ,
д.м.н., профессор РАН

О.Л. Лахман

«10» апреля 2018 г.

СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАБОТУ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

Локальный этический комитет ФГБНУ ВСИМЭИ (далее ЛЭК) осуществляет этическую экспертизу всех видов лечебно-диагностической и научно-исследовательской деятельности в учреждении. Он призван контролировать соблюдение прав пациента/добровольца при проведении диагностических и лечебных процедур, клинических и доклинических исследований лекарственных средств и других видов научно-практической работы. ЛЭК своей деятельности руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний.

I. Правовая база деятельности ЛЭК

ЛЭК работает в соответствии с положениями, содержащимися в следующих документах:

- Хельсинкская декларация о медицинских исследованиях у человека (“Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects”, Хельсинки, 1964 г. Версия 2008, с изменениями, внесенными в Токио (1972), Венеции (1983), Гонконге (1989), Западном Сомерсете (1996), Эдинбурге (2000), Вашингтоне (2002), Токио (2004), Сеуле (2008), Форталеза (2013);
- Code of Federal Regulations. Title 21, Pars 50: Protection of human subjects. As of April 1, 2005;
- Code of Federal Regulations. Title 21, Pars 56: Institutional Review Boards. As of April 1, 2005;
- Directive 91/507/EEC, The Rules Governing Medicinal Products in the European Community;
- ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996;
- Конституция Российской Федерации;
- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ;
- Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 232 от 27.09.2005 г. №232-ст);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» от 01.04.2016г. №199;
- Международные и этические правила биомедицинских исследований с включением людей, Совет международных организаций по медицинской науке, Женева, 1993;
- Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ (29.12.1998) –

стандарт отрасли ОСТ 42-511-99;

- Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине (04.04.1997);

- Закон РФ от 27.11.1992 №4015-1 (ред. от 03.07.2016г.) «Об организации страхового дела в Российской Федерации»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.11.2012 №986н «Об утверждении положения Совета по этике»;

- Принципы работы Комитетов по Этике медико-биологических исследований, ВОЗ, Женева, 2000.

- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.08.1977 г. № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»

- Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (ETS N 123) (Страсбург, 18.03.1986 г.).

Локальный этический комитет подтверждает, что он основан и действует согласно правилам GCP, местному законодательству и действующим нормативным требованиям.

II. Роль, функции и полномочия ЛЭК

1. ЛЭК защищает права, достоинство, безопасность, благополучие и здоровье всех действительных или потенциальных участников биомедицинских исследований.

2. ЛЭК обеспечивает объективный, компетентный и современный анализ этических аспектов проведения диагностических и лечебных процедур, клинических и доклинических исследований лекарственных средств и других видов научно-практической работы.

3. ЛЭК обеспечивает соблюдение принципов гуманного отношения к животным при проведении экспериментов и исследований с использованием животных.

4. ЛЭК обладает полномочиями одобрить проведение клинических и доклинических исследований лекарственных средств или изделий медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения, требовать внесения изменений в предоставленную документацию или отказать в одобрении клинических и доклинических исследований, а также запрашивать дополнительные материалы.

5. ЛЭК утверждает форму информированного согласия пациента/добровольца на диагностические, лечебные процедуры, внедрение новых методов диагностики и лечения.

6. ЛЭК своевременно в письменном виде информирует исследователя о своих решениях/заклЮчениях, касающихся проведения клинического, доклинического исследования и других видов научно-практической работы; об основаниях для принятия решений/заклЮчений; о процедуре обжалования решения/заклЮчения.

7. Ни один субъект не может быть включен в исследование до выдачи ЛЭК документа об утверждении/одобрении на проведение клинического и доклинического исследования и других видов научно-практической работы.

8. Недопустимы отклонения от протокола исследования или его изменения без предварительного утверждения/одобрения ЛЭК, за исключением случаев, когда имеется угроза жизни/здоровью пациента/добровольца.

9. Исследователь должен в течение 10 рабочих дней уведомить ЛЭК об отклонениях от протокола или нарушениях протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей субъектам исследования. Об остальных

отклонениях от протокола сообщать в рамках годового отчета или заключительного отчета по окончании исследования.

10. Исследователь должен в течение 10 рабочих дней уведомить ЛЭК обо всех серьезных нежелательных последствиях.

11. Исследователь должен не реже 1 раза в год сообщать в ЛЭК об отчетах по безопасности проведения клинических и доклинических исследований лекарственных средств, поступающих от спонсора (отчеты по безопасности предпочтительно подавать на электронном носителе).

III. Выбор, назначение и структура ЛЭК

1. Состав ЛЭК утверждается Ученым Советом ФГБНУ ВСИМЭИ.

2. В состав ЛЭК должно входить не менее 7 человек. В состав ЛЭК входят научные сотрудники ФГБНУ ВСИМЭИ, врачи-специалисты клиники, а также независимые эксперты, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования и не являющиеся сотрудниками ФГБНУ ВСИМЭИ. Из членов Комитета избираются председатель, его заместитель и секретарь.

3. Председатель и его заместитель подлежат замене в соответствии с процедурой ротации из числа членов ЛЭК один раз в три года.

4. Замена членов ЛЭК проводится в случае необходимости. Исключение членов ЛЭК и введение в состав новых членов осуществляется решением членов, принятым 100% большинством голосов. Решение по составу ЛЭК утверждается приказом директора ФГБНУ ВСИМЭИ.

5. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, новых методов диагностики и лечения.

IV. Планирование и проведение заседаний, оповещение членов ЛЭК о предстоящих заседаниях

ЛЭК проводит заседания не реже 1 раза в месяц. На усмотрение членов ЛЭК могут проводиться внеочередные заседания.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает координатор – член исследовательской команды, либо один из членов ЛЭК, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому исследованию.

В ходе заседания ведется протокол заседания. Протокол ведет секретарь ЛЭК.

Научные сотрудник, врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК.

Председатель ЛЭК ведет заседание, либо, в случае его отсутствия, заседание ведет заместитель председателя ЛЭК.

Если член ЛЭК входит в состав исследовательской команды по какому-либо исследованию, то он не принимает участия в голосовании по вопросам, касающимся этого исследования.

V. Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы

Документация по планируемому биомедицинскому (в т.ч. клиническому или доклиническому) исследованию подается в ЛЭК от лица заявителя, несущего

ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Досье, представляемое в целях этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены на русском языке – в бумажном и электронном формате, и подаются в одном экземпляре. ЛЭК может дополнительно запросить русский перевод любого представленного документа, а также другую информацию, касающуюся планируемого исследования.

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 10 рабочих дней до очередного заседания комиссии.

Документация должна включать следующее:

- Подписанное заявителем и датированное заявление (письмо-подача) на рассмотрение (адресуется в ЛЭК на имя его председателя). В письме указывается полное название протокола (исследования), приводится перечень представляемых документов с номерами версий, дат (если они есть). В заявлении необходимо указать контактное лицо и контактные данные (адрес, телефон, факс, электронная почта) для разъяснения возникающих со стороны Комитета вопросов (координатор исследования, ответственный исполнитель научной темы и т.п.). Заявителем может быть компания-спонсор исследования, контрактно-исследовательская организация, клиника, ведущий врач-исследователь, ответственный исполнитель научной темы и другие юридические или физические лица.

- Протокол клинического (научного) исследования (на языке оригинала и (если отличается) русском языке).

- Информацию для пациента и форму письменного информированного согласия (на языке оригинала и (если отличается) русском языке).

- Индивидуальная регистрационная карта, дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам - участникам исследования, если они предусмотрены протоколом исследования (на языке оригинала и (если отличается) русском языке).

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

- Научная автобиография главного исследователя – обновленная в текущем году, подписанная и датированная.

- Документ о гарантиях соблюдения прав субъектов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (если применимо) (Сертификат/Полис/Договор страхования, выданного страховой компанией, имеющей разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ, или Письмо спонсора о компенсации пациентам/добровольцам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе испытания).

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

- Все значимые предыдущие решения, принятые другими Комитетами по Этике или официальными инстанциями в отношении планируемого клинического (научного) исследования, сведения об изменениях протокола, сделанных в связи с отрицательными решениями или требованиями изменить протокол.

- Список исследовательских центров, где планируется проводить исследование.

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

Документы для ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений для исследований, ранее одобренных ЛЭК, не затрагивающие интересов пациентов-участников исследования, не влияющие на их безопасность, а также изменения, относящиеся к материально-техническому или административному аспектам клинического испытания/научного исследования (в т.ч. изменение номера телефона, адреса, названия организации и другие административные поправки, замена главного исследователя / ответственного исполнителя, дополнительные материалы для пациентов (буклеты, информация по препарату, письма к лечащему врачу, дневник пациента и другие), дополнительные центры (без увеличения числа пациентов), продление исследования, повторные рассмотрения - ответы на вопросы и замечания, в случае присутствия эксперта, сделавшего замечания и помеченные «в рабочем порядке», исправление ошибок и опечаток), подаются не позднее, чем за три дня до очередного заседания.

Полномочиями для принятия решений об одобрении документов по «ускоренной процедуре» обладает рабочая группа ЛЭК, состоящая из председателя или заместителя председателя и не менее трех членов ЛЭК при единогласно принятом решении. В случае если хотя бы один из экспертов не считает возможным одобрить документ, его рассмотрение вносится в повестку очередного заседания ЛЭК и по нему принимается решение в установленном порядке.

VI. Процедура экспертной оценки

Основная задача ЛЭК – определить, соответствует ли планируемое исследование установленным этическим требованиям.

На заседании ЛЭК заслушивается сообщение о планируемом исследовании координатора - члена исследовательской группы, подготовившего данный вопрос, либо один из членов ЛЭК, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому исследованию. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы.

Для того, чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам, эксперты ЛЭК должны:

- убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для субъектов исследования;

- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента/добровольца результатами;

- оценит возможную пользу для субъектов от участия в исследовании;

- убедиться, что врачи-исследователи, исполнители научной темы имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения биомедицинских (в т.ч. клинических и доклинических) исследований.

VII. Порядок принятия решения

Заседание ЛЭК, посвященное обсуждению этических аспектов биомедицинского (в т.ч. клинического или доклинического) исследования, должно

закончиться принятием решения.

Решение может быть принято только при наличии кворума. Минимальное количество членов для кворума не менее 100%, принимавших участие в голосовании.

В голосовании не могут принимать участие:

- члены ЛЭК, являющиеся предполагаемыми исследователями биомедицинского (в т.ч. клинического или доклинического) исследования, или каким-то образом заинтересованные в нем лица;

- независимые эксперты.

Если решение ЛЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя.

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 субъектов исследования.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования;

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

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

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

VIII. Процедура извещения заявителя о принятом решении

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде в течение трех рабочих дней после заседания ЛЭК. Протокол после вычитки подписывает Председатель ЛЭК.

Выписки из протокола являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении исследования.

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

Выписки из протоколов оформляются на бланке ЛЭК. Выписка из протокола должна содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;

- пункт повестки дня («Слушали:...») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:...») с четким изложением принятого ЛЭК решения;
- любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению;
- четкое изложение дополнений и уточнений, необходимых внести в представленные документы;
- четкое изложение причины в случае отказа в проведении исследования;
- подпись председателя ЛЭК и секретаря ЛЭК.

В случае переноса принятия решения заявитель информируется информационным письмом с указанием причины, не позволяющей принять решение. Письмо должно быть подписано председателем или заместителем председателя ЛЭК.

Выписка оформляется в 2-х экземплярах, один из которых выдается заявителю, а другой является неотъемлемой частью протокола заседания. Выписка оформляется на русском языке. Переписка с заявителем или его представителем на территории Российской Федерации ведется на русском языке.

IX. Ведение и хранение документации

ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию) не менее 15 лет после завершения исследования и предоставляет ее по требованию разрешительных инстанций.

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

Вся деятельность ЛЭК и документация, находящаяся в его распоряжении является конфиденциальной. Обязательство о сохранении конфиденциальности информации, связанной с клиническими и доклиническими исследованиями, подписывается каждым членом ЛЭК.