

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

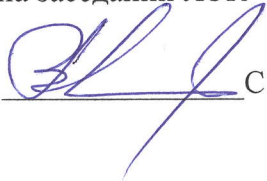


А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ПЕРВИЧНОЕ РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО КЛИНИЧЕСКИМ
ИССЛЕДОВАНИЯМ»
СМК.ВП.СОП.452-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАУЗ «ГКБ №7».	Акопян Г.В.		23.11.2020
	К.м.н., врач травматолог-ортопед отделения травматологии №1 ГАУЗ «ГКБ №7»	Зиатдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК ГАУЗ ГKB №7

2. Нормативные ссылки:

2.1. Приказ от 17.11.2020 г. № 362/1 «О создании Локального Этического Комитета при ГАУЗ «ГKB №7»

2.2. «Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГKB №7 г. Казани» утв. приказом от 23.11.2020 г. №365/1

3. Сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет

НИР – научно-исследовательская работа

4. Участники стандартной процедуры: председатель ЛЭК, секретарь ЛЭК, члены ЛЭК, заявитель.

5. Алгоритм процедуры:

5.1. Представление документов

5.1.1. От лица заявителя (главного исследователя/компании-спонсора/Центра), несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, подаются:

- сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК с просьбой рассмотреть представленные документы клинического исследования. Письмо подается в двух бумажных экземплярах, а также в электронном виде. В письме указывается полное название исследования и приводится полный перечень представляемых документов с указанием версий и дат. В приложении №1 представлен образец заявления на проведение этической экспертизы планируемой научно-исследовательской работы и клинического исследования.
- заявка с основной информацией по клиническому исследованию подается в электронном виде (форма в Приложении №2).

5.1.2. Одновременно с официальной заявкой в ЛЭК должны быть представлены документы, необходимые для проведения этической экспертизы. Для НИР и клинических исследований перечень документов представлен в Приложении №3.

5.2. Экспертиза представленных документов

5.2.1. На заседании ЛЭК заслушивается сообщение о планируемом исследовании. Сообщение должно содержать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры и Главные врачи-исследователи;
- характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле);
- информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Члены ЛЭК обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации.

Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

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

- Научный дизайн и ход исследования;
 - соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
 - планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
 - обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
 - критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
 - приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования;
 - информирование научной общественности и условия публикации результатов исследования.
- Медицинская помощь и защита испытуемых:
 - способы набора испытуемых;
 - содержание формы информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых испытуемым;
 - обоснованность отмены или приостановления стандартного лечения для целей исследования, если такое планируется;
 - медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;
 - соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
 - порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
 - условия выплат компенсации и/или предоставления лечения в случае нанесения ущерба здоровью, утраты работоспособности или смерти участников исследования вследствие их участия в исследовании (если применимо);
 - обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории испытуемых (в случае их участия в исследовании).
- Оценка квалификации исследователей - ЛЭК должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.
- Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования - ЛЭК должен убедиться в соответствии возможностей исследовательского центра требованиям для проведения данного исследования, включая

наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий.

- Финансовые аспекты:

- информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести участникам исследования;
- условия страхования и гарантии выплат по профессиональной ответственности, а также возможности поощрений и компенсаций участникам исследования (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и подарки).

5.2.3.В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание независимого эксперта, компетентного представителя компании-спонсора или организации- заказчика исследования.

5.3. Порядок принятия решения

5.3.1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЛЭК. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), он не должен участвовать в обсуждении и принятии решения.

5.3.2. Решение принимается путем консенсуса. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства решение принимается голосованием. Все особые мнения заносятся в протокол заседания.

5.3.3. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами ЛЭК.

5.3.4. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей. Принимая решение, члены ЛЭК руководствуются тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

5.3.5. ЛЭК может принять одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя ЛЭК, после чего выдается документ об одобрении;
- отложить рассмотрение до получения дополнительной информации от заявителя. В этом случае документы исследования повторно рассматриваются на заседании ЛЭК после предоставления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии. Повторное рассмотрение исследования должно состояться на очередном заседании. Рассмотрение после временного отклонения возможно не более 3 раз;
- отказать в одобрении (с указанием причин отказа).

5.4. Извещение о принятом решении

5.4.1. Протокол заседания оформляется секретарем ЛЭК в течение 10 рабочих дней после заседания, подписывается Председателем ЛЭК и секретарем ЛЭК.

- 5.4.2. Выписка из протокола оформляется секретарем ЛЭК, подписывается Председателем и секретарем ЛЭК и предоставляется заявителю в течение 10 рабочих дней после заседания.
- 5.4.3. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.
- 5.4.4. При отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.
- 5.4.5. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.
- 5.4.6. Выписка из протокола должна соответствовать принятой форме по СМК.ВП.СОП.451-20-01

5.5. Подача апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЛЭК, он может потребовать повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции.

6. Приложение:

- 6.1. Образец заявления на проведение этической экспертизы планируемой научно-исследовательской работы и клинического исследования.
- 6.2. Образец заявки с основной информацией по исследованию на научно-исследовательскую работу или клиническое исследование.
- 6.3. Пакет документов по клиническому исследованию для подачи на первичное рассмотрение ЛЭК.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Образец заявления на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования

Председателю ЛЭК ГАУЗ ГKB №7

Куручкину С.В.

от главного исследователя

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта Протокол № _____

Название _____

Проводимого фирмой-спонсором _____

на клинической базе _____

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Контактные данные: телефоны, e-mail Контактные телефоны

Дата

Подпись главного исследователя

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

Образец заявки с основной информацией по исследованию
на научно- исследовательскую работу или клиническое исследование

Председателю ЛЭК
ФИО _____

ЗАЯВКА

на проведение клинического исследования с участием
субъектов исследования от главного исследователя

1. Название исследования по договору (с номером, полностью)
2. Объект исследования
3. Цель проведения НИР/КИ
4. Страна-производитель (если применимо)
5. Фирма производитель (если применимо)
6. Название фирмы заказчика исследования (если применимо)
7. У субъектов, с какой патологией/состоянием будет проводиться НИР/КИ
8. Какое количество субъектов будет задействовано в исследовании
9. Какой возраст, пол
10. Сколько субъектов в контрольной группе, какой возраст, пол
11. В какие календарные сроки будет проведено исследование
12. Длительность исследования
13. В каких отделениях и лабораториях будет проводиться исследование
14. Главный исследователь (ФИО, должность, уч. степень, отделение, телефон, адрес эл. почты)
15. Со-исследователи (ФИО, должность, уч. степень, отделение, телефон, адрес эл. почты)
16. Стоимость по договору
17. Срок хранения документации: ____ лет.

Главный исследователь _____

Дата _____

подпись



ПРИЛОЖЕНИЕ №3

Перечень документов по клиническому исследованию для подачи на первичное рассмотрение ЛЭК

- Письмо на имя Председателя в 2 экземплярах на проведение экспертизы по планируемому НИР/КИ, заявка в электронном виде.
- Протокол исследования, подписанный главным исследователем.
- Образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого.
- Для проведения 1-III фаз исследования:
 - копию разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования;
 - брошюру исследователя;
 - копию решения Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ для многоцентрового исследования;
- Для проведения пострегистрационного исследования (ГУ фаза):
 - копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
 - документ о препарате международного образца (ПРО) или вкладыш в упаковку(PI);
- Резюме на главного исследователя, копия сертификата по GCP.
- Список исследователей с квалификационными данными.
- Индивидуальная регистрационная карта испытуемого (ИРК).
- Образец договора о страховании здоровья испытуемого (если предусмотрено).
- Образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей.
- Индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено).
- Используемые опросники (если предусмотрено).
- Рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено).
- Информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено).
- Копию договора на проведение исследования.
- Список центров (для многоцентрового исследования).
- Любая другая имеющаяся информация.

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