

**Приложения к Положению о
Локальном этическом комитете
ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава
России**

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
(СОПы)**

Приложение 1

**Стандартная операционная процедура (СОП) «Требования к
представлению досье и процедура представления»**

1. Представление документов

1.1. Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Локальный этический комитет (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем является главный исследователь.

1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию, представленное в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в одном экземпляре (см. п. 2), и в электронном формате.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: ул. Литовская, д. 2, кафедра гуманитарных дисциплин и биоэтики. (Тел. секретариата: 416-52-64, т/факс 416-52-36.).

3. Документация должна включать следующее:

- а) протокол клинического исследования;
- б) брошюра исследователя;
- в) информационный листок пациента;
- г) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- д) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- е) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического

исследования;

ж) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

з) информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

1. Письмо от спонсора или контрактной организации Подписанное заявителем (главным исследователем) и датированное заявление с просьбой рассмотреть вопрос о проведении испытания адресуется в Локальный этический комитет (ЛЭК) Председателю ЛЭК.

В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).

2. Разрешительные документы Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешение на проведение клинического исследования Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. В документах должно быть указано контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов на этапе рассмотрения представленных документов.

4. Протокол клинического исследования на русском и английском языке.

5. Брошюра исследователя, на английском и русском языке.

6. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на английском и русском языке (в соответствии с СОП, приложение 4).

7. Индивидуальная регистрационная карта пациента.

8. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

10. Разрешение ректора СПбГПМУ на проведение исследования в Университете или разрешение руководителя учреждения, если исследование проводится на клинической базе.

11. Резюме (С V) исследователей, включающее обзор биографических данных, образовательных и академических навыков, а также опыт исследовательской деятельности, подписанные исследователями и датированные.

12. Информацию о страховании участников исследования и врачей-исследователей - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (страховой полис или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).

13. Информацию о выплатах и возможных компенсациях испытуемым

14. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

15. Проект договора между компанией-спонсором и СПбГПМУ или другим учреждением, на базе которого планируется проводить исследование.

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

4. Оформление писем подачи (заявлений) в ЛЭК

при приеме документов в ЛЭК на письмо подачи (заявлении) ставится пометка о принятии документов «к сведению» или «к рассмотрению», дата приема документов и подпись председателя или зам. председателя или секретаря ЛЭК. По просьбе компании-заказчика может быть поставлена печать СПбГПМУ.

5. Оформление представления в секретариате

По получению досье в течение недели осуществляются следующие мероприятия:

- производится экспертиза полноты представленной документации и правильности ее оформления;

- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов об этом сообщается заявителю по телефону или факсу; также заявителю предоставляется информация о необходимости предоставления дополнительной информации или документации.

Приложение 2

СОП «Предварительная экспертиза документации и материалов исследования»

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании ЛЭК, секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания).

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов ЛЭК в течение недели после представления документов. В случае возникновения вопросов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член ЛЭК, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Секретариат доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

Приложение 3

СОП «Заседание Этического комитета.

Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений.

Порядок извещения заявителей о решениях.

Оформление заключений. Процедура подачи апелляции»

Документация по планируемым клиническим исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании ЛЭК.

1. Заседание ЛЭК

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

Секретариат распределяет досье «слепым методом» между членами ЛЭК в зависимости от их индивидуальных возможностей и занятости для проработки и подготовки сообщения о планируемом исследовании на заседании. Член ЛЭК имеет право отказаться от подготовки сообщения по предложенному досье, не объясняя причин отказа.

Присутствие членов ЛЭК на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания.

До начала и в ходе заседания каждый член ЛЭК имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЛЭК, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Личное общение члена ЛЭК, получившего досье на проработку и подготовку сообщения, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы они должны доводиться до заявителя через секретариат.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;

- фамилии членов ЛЭК, ознакомившихся с материалами исследования и выступивших с сообщениями;
- запись обсуждения членами ЛЭК представленной документации и пояснения заявителя;
- принятые решения, при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- особые мнения (при наличии таковых).

Протокол должен храниться в соответствии с СОП (прил. 6).

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

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

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

2. Процедура этической экспертизы

На заседании заслушивается сообщение члена ЛЭК, ознакомившегося с материалами исследования. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

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

Все положения исследования подтверждаются документально.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого

исследования и обмену мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

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

дизайн и ход исследования, а именно:

- обоснование планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;

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

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

- способы набора пациентов;

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

- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;

порядок и размер выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с учетом отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые 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. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, ЛЭК должен убедиться, что представленный протокол или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

Обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых:

- ЛЭК должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований;

- ЛЭК должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача-исследователя или компетентного представителя компании- спонсора.

3. Порядок принятия решений.

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЛЭК. Кворум составляет 50%+1 от списочного состава членов ЛЭК. В отдельных случаях в кворум могут засчитываться полномочия по участию в принятии решений, передаваемые членом ЛЭК одному из других членов ЛЭК, однако число доверенностей на каждом заседании не должно превышать 2-х. Доверенность на передачу полномочий возможна лишь в случае, если член ЛЭК ознакомился заранее с документацией, рассматриваемой на заседании ЛЭК повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственноручно подписана, датирована членом ЛЭК, передающим полномочия. Личная подпись заверяется в отделе кадров Университета.

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

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

ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Решение может содержать:

- а) заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендации внести изменения в представленные документы для

целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отмену или приостановку ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования.

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

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

4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

В течение 3-х рабочих дней после заседания ЛЭК заявитель должен получить информацию о принятом решении. При принятии решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

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

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

Выписки из протокола должны содержать:

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

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

Порядок подачи апелляции

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

- повторного рассмотрения документов на заседании ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции
- привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

СОП «Требования к информированному согласию пациента»

Пациент и законный представитель несовершеннолетнего пациента должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными.

Информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение тех условий, на которых пациент (или его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- название компании-спонсора исследования;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать, в каких странах, в каких центрах в Российской Федерации оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в Российской Федерации);
- описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;
- возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании детей, беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; -

- порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом;
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе по правовым вопросам;
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- факт согласия пациента и/или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании;
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации и информированного согласия.

**СОП «Этическое сопровождение, мониторинг,
последующее наблюдение и рассмотрение материалов
одобренного клинического исследования»**

ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

ЛЭК может осуществлять этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов исследований, одобренных другими этическими комитетами/комиссиями, при условии легитимного получения полномочий на этическое сопровождение исследования от одобрявшего его комитета (комиссии).

1. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решение об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЛЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

2. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведений о наборе испытуемых, информации о начале исследования;

- серьезных и непредвиденных побочных эффектах;
- исключения пациентов из исследования;
- новых данных, касающихся безопасности препарата;
- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и непредвиденных побочных эффектах;

- ответов на запросы в адрес врачей-исследователей и заявителей при проведении исследования, его этических аспектов, соблюдения этических норм и рекомендаций ЛЭК; обмена информацией и контактов с заявителями и врачами-исследователями.

Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, т.е. на копии сопроводительного документа заявителя ставится отметка (штамп) ЛЭК и подпись председателя, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК

может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационном письмом в порядке, установленном СОП (приложение 3). В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП (приложение 3);

Оценка текущих сообщений докладывается на заседаниях ЛЭК заслушивается информация, содержащая оценку соответствующего этапа исследования. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЛЭК, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК, и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП (приложение 3);

3. Комитет рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации: поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;

- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК, решения должны приниматься в соответствии с СОП (приложение 3).

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

4. Порядок контроля за выполнением рекомендаций ЛЭК и соблюдением этических норм в ходе исследования, за своевременным представлением промежуточных отчетов и прочей необходимой документации определяются специальной процедурой.

СОП «Документация и архивирование материалов клинического исследования»

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

Документы, подлежащие хранению, включают:

- подлинники документов, определяющих статус и деятельность ЛЭК (исходные, измененные и дополненные версии);
- положение о комитете по этической экспертизе клинических исследований;
- приложения к Положению о Локальном этическом комитете (список членов ЛЭК и стандартные операционные процедуры).

Срок хранения подлинников не ограничен:

- декларации о создании комитета по этической экспертизе клинических исследований;
- Резюме (CV) членов ЛЭК;
- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения - в соответствии с условиями договора о клиническом исследовании;
- подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения не ограничен;
- копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;
- извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования. Срок хранения - 3 года после окончания исследования;
- заключительные отчеты по исследованиям. Срок хранения - не ограничен;

Секретариат должен обеспечить надежное хранение архива и текущей документации.

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

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП (приложения 3, 5).

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

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

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

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению ЛЭК.

**СОП Заседание Локального Этического комитета
Ускоренная процедура рассмотрения документов**

В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении поправок и несущественных изменений в рассматриваемые протоколы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей- исследователей. В этих случаях председатель Локального Этического комитета (ЛЭК) и его заместитель или члены ЭК, уполномоченные председателем, могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам в рабочем порядке. В случае если эти документы оцениваются как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем ЛЭК. В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК на очередном заседании.

СОП «Соглашение о конфиденциальности /конфликта интересов»

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

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

Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

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

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

Я,

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

Подпись _____ Дата _____

Председатель Локального этического комитета ФГБОУ ВО
СПбГПМУ Минздрава России _____

Дата _____

Приложение 9

СОП «Порядок представления кандидатур в члены независимого Локального этического комитета по этической экспертизе клинических исследований, утверждения состава ЛЭК, изменения состава ЛЭК».

1. Выбор и назначение основного состава ЛЭК

Персональный состав ЛЭК определяется Ректором ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.

Члены ЛЭК назначаются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, готовности следовать правилам GCP, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, согласия на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК,

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

ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов Комитета, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций или решения ЛЭК (Приложение 3).

Члены ЛЭК должны подписать соглашение о конфиденциальности при вступлении в должность. Соглашение о конфиденциальности обеспечивает сохранение в тайне информации от неуполномоченных на то лиц, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

Члены ЛЭК назначаются, как правило, на 5 лет и могут быть избраны на второй срок. Срок полномочий членов ЛЭК может быть продлен.

ЛЭК должен проводить частичную ротацию после трехлетнего периода, до двух следующих один за другим сроков, но следует также стремиться к обеспечению преемственности в деятельности ЛЭК.

2. Численный состав ЛЭК и срок его полномочий

В соответствии с Положением о ЛЭК, минимальное число его членов - 7-9 человек.

Срок полномочий основного состава ЛЭК определяется с даты утверждения основного состава на 5 лет в соответствии с Положением о ЛЭК.

3. Расширение состава ЛЭК и введение новых членов

Расширение состава ЛЭК и введение новых членов после утверждения первоначального основного состава проводится по решению Ректора Университета

В случае принципиального несогласия с включением предложенной кандидатуры в состав ЛЭК, Председатель ЛЭК должен сообщить об этом ректору Университета.

4. Выход из состава ЛЭК

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

Члены ЛЭК могут быть исключены из состава ЛЭК единогласным решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях более 5 заседаний подряд, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и его участников, систематического (более 40% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (например, в случае, когда член Комитета является исследователем и т.п.).

6. Независимые консультанты.

ЛЭК может принимать во внимание рекомендации независимых консультантов по определенным вопросам.

Независимый консультант назначается председателем ЛЭК.

Профессиональная квалификация независимых консультантов может относиться к таким областям, как представление интересов общества и/или пациента, специальным знаниям в области медицины, статистики, общественных наук, юриспруденции, этики, религии и др.

Независимый консультант назначается на определенный срок.

7. Документирование

После утверждения списка членов ЛЭК Председатель должен информировать ЛЭК на его заседании о расширении или изменении персонального состава ЛЭК и утвердить соответствующие дополнения или изменения к списочному составу. Этот вопрос должен быть зафиксирован в протоколе заседания.

СОП «Проведение этической экспертизы диссертационных работ».

1. Этическая экспертиза диссертационного исследования проводится до утверждения темы и плана диссертации на Научнокоординационном Совете.

2. Заявка в ЛЭК на проведение этической экспертизы подается от лица соискателя не позднее, чем за 2 недели до планируемого заседания.

3. В ЛЭК должны быть представлены следующие документы:

1) Заявка соискателя в ЛЭК на получение разрешения для проведения исследования, (форма № 3, см. приложение).

2) Ходатайство научного руководителя в ЛЭК.

3) Развернутая аннотация диссертационного исследования.

4) Экспертное заключение из Проблемной комиссии по соответствующей тематике.

5) Протокол исследования.

6) Информация для испытуемого и Форма информированного согласия.

7) Автобиография исследователя.

8) Копии сертификатов по качественной клинической практике (GCP), качественной лабораторной практике (GLP) и/или качественной статистической практике (GSP) - если имеются.

Документы представляются на бумажных носителях и в электронном виде (1,3,5,6).

4. Технический секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в ЛЭК.

5. Ответственный секретарь ЛЭК передает документы юристу ЛЭК, который дает заключение о соответствии их международным и российским законодательным актам, соблюдению юридических и этических принципов при проведении медикобиологических и клинических исследований.

6. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссертационные работы между членами ЛЭК для проведения экспертизы.

7. Эксперт изучает материалы диссертации и передает свое заключение (в письменном виде) и рассмотренные документы председателю или заместителю председателя ЛЭК.

8. На основании заключения юриста и эксперта на заседании ЛЭК в составе председателя, заместителя председателя, ответственного секретаря и эксперта принимается одно из следующих решений:

- Одобрить планируемую диссертационную работу;
Условно одобрить планируемую диссертацию (с формулировкой условия одобрения);
- Вынести вопрос об одобрении планируемой диссертации на заседание Комитета с приглашением диссертанта и/или его научного руководителя.

9. В случае положительного решения Председатель ЛЭК подписывает аннотацию и решение ЛЭК об одобрении исследования.

10. Ответственный секретарь ЛЭК обеспечивает взаимодействие между исполнителем работы и ЛЭК, информирует соискателя о принятом решении в течение 1 недели после заседания Комитета и выдает ему на руки Выписку из протокола заседания ЛЭК с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

11. Технический секретарь архивирует документы в Этическом комитете.

СОГЛАСОВАНО:

Председатель Этического комитета

Начальник Юридического отдела

Г.Л. Микиртичан

А.В. Колобова