Локальный этический комитет

при ФГБОУ ВО Читинская государственная медицинская академия
Министерства здравоохранения Российской Федерации

672090, г. Чита, ул. Горького 39А тел. 8(3022)354324 доб. 111, факс 8(3022)323058
pochta@chitgma.ru; larevanv@list.ru

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ,

регламентирующие работу

Локального этического комитета при ФГБОУ ВО Читинская государственная медицинская академия

Настоящие стандартные процедуры разработаны на основании Конституции РФ, Гражданского кодекса РФ, Федерального закона РФ от 19.05 №82-ФЗ «Об Общественных Объединениях» (ред. от 02.02.2006 г.), Федерального закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011, Федерального закона РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010, национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (GCP) - ГОСТ Р 52379-2005, утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. №232-ст., приказа Минздрава РФ от 19.06.2003 г. №266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», положений Хельсинской декларации (1964г., с последующими редакциями), Декларации международной медицинской ассоциации в Женеве, исходящей из врачебного постулата: «Здоровье моего пациента является моей первой заботой», Руководства по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technica lRequirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH) и других законодательных актов.

1. Порядок предоставления заявок и документов на проведение этической экспертизы.

1.1. Для получения разрешений на проведение биомедицинских исследований заявитель должен предоставить в Локальный этический комитет всю документацию, необходимую для тщательного анализа этической стороны планируемого исследования:

- письмо заявителя с просьбой провести экспертизу представленных документов на имя председателя ЛЭК;

- информацию для пациента и форму письменного информированного согласия, а также их последующие редакции;
- протокол клинического исследования / аннотацию диссертационной работы;
- другие документы, если это необходимо (на усмотрение заявителя)
- документы могут быть представлены в электронном виде на электронных носителях (дисках, флэш-картах в форматах PDF, World) или направлены на адрес электронной почты председателю или секретарю ЛЭК.

1.2. Локальный этический комитет может запросить дополнительные документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

1.3. Срок подачи документов на очередное заседание - не менее чем за одну неделю до заседания.

1.4. Первичные отчеты о серьезных нежелательных явлениях, возникающих в ходе проведения клинических исследований на базе ФГБОУ ВО Читинская государственная медицинская академия, должны быть направлены в ЛЭК в течение 3 рабочих после регистрации серьезного нежелательного явления.

1.5. Дополнительная информация по серьезным нежелательным явлениям должна быть предоставлена в локальный этический комитет 1 раз в 6 месяцев, а также в рамках ежегодного отчета о ходе клинического исследования.

1.6. Информация по безопасности исследуемых препаратов в рамках проводимых на базе ФГБОУ ВО Читинская государственная медицинская академия клинических исследований представляется 1 раз в 6 месяцев.

1.7. Информация по отклонениям от протокола клинического исследования представляется 1 раз в 3 месяца.

1.8. К рассмотрению не принимаются документы по клиническим исследованиям в случае завершения последних на базе ФГБОУ ВО Читинская государственная медицинская академия.

1.9. Документы принимаются секретарем Локального этического комитета и регистрируются.

2. Процедура рассмотрения документов.

2.1. Представленные документы рассматриваются Локальным этическим комитетом не позднее 1 месяца со дня их подачи.

2.2. График заседаний Локального этического комитета устанавливается председателем комитета.

2.3. Заседание считается действительным при наличии кворума не менее 5 человек от списочного состава.

2.4. Заседание Локального этического комитета протоколируется.

2.5.Только те члены Локального этического комитета, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и его обсуждении, могут участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу разрешения/одобрения на проведение исследования.

2.6. В случае необходимости на заседание ЛЭК могут приглашаться представители заявителя, заказчика (спонсоры), исследователи для

представления информации по любым аспектам исследования. Однако они не имеют право принимать участие в прениях и голосовании.
2.7. Член Локального этического комитета имеет право принимать участие в заседании ЛЭК, если он имеет какое-либо отношение к исследованию. При этом в голосовании он не участвует.
2.8. Локальный этический комитет может прибегать к помощи независимых экспертов по социальным и другим вопросам.
2.9. На заседании Локального этического комитета представленные на экспертизу материалы исследований докладываются секретарем, и после обсуждения членами ЛЭК формулируется окончательное решение.
2.10. Решение считается принятым, если за него проголосовали не менее 50% членов Локального этического комитета, принимавших участие в голосовании.
2.11. Повторное рассмотрение документов на заседании Локального этического комитета осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК замечаний.
2.12. В процессе исследования Локальный этический комитет периодически рассматривает документацию с частотой, зависящей от степени риска испытуемых, но не реже одного раза в год (см. П.1.4-1.8).
2.13. Локальный этический комитет обязан хранить документацию и предоставлять ее по требованию разрешительных инстанций. Стандартные процедуры, списки членов Локального этического комитета, протоколы заседаний хранятся в ЛЭК в течение 5 лет, а затем передаются на хранение в архив ФГБОУ ВО ЧГМА в установленном порядке. Представленные на рассмотрение документы по клиническому исследованию и корреспонденция хранятся в ЛЭК не менее трех лет после завершения соответствующего исследования.

3. Процедуры экспертной оценки документов.

Приоритетными задачами Локального этического комитета являются определение соответствия планируемых и текущих клинических исследований установленнымэтическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по следующим документам:
- протокол клинического исследования;
- аннотация к тематической карте;
- информация для пациента и форма письменногоинформированного согласия, а также их последующие редакции.

Для вынесения аргументированного заключения по этическим аспектам планируемого исследования, эксперты Локального этического комитета обязаны:
3.1.убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для испытуемых;
3.2. проанализировать оправданность предсказуемого риска и другихнежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми для пациента и других лиц результатами;

3.3. оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
3 4. убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск инеудобства от применения нового метода лечения или препаратасравниваются с лучшими из уже существующих диагностических итерапевтических средств или схем лечения;
3.5. убедиться в компетентности и соответствующей квалификации исследователей на основании их curriculum vitae на настоящий момент и/или другой необходимой документации, полученной по запросу ЛЭК,
3.6. убедиться в отсутствии заинтересованности исследователей;
3.7. определить, соответствует ли исследовательский центр необходимым требованиям для проведения планируемого исследования;
3.8. убедиться в отсутствии заинтересованности или принуждения испытуемых,
Локальный этический комитет может одобрить проведение исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них. После одобрения Локальным этическим комитетом материалов исследования недопустимо изменение Протокола без предварительного одобрения его ЛЭК (за исключением изменений, направленных на устранение угрозы здоровью испытуемых, или когда они касаются только административных и материально-технических аспектов исследования, например, замена исследователя, изменение номера телефона и т. д.).
В случаях, если исследователь отклонился от Протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу. Исследователь должен своевременно сообщать в ЛЭК о следующих событиях (сроки представления см. П.1.4-1.8):
- об отклонениях от протокола или изменениях протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым,
- об обстоятельствах, увеличивают их степень риска для испытуемых и/или существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом,
- обо всех непредвиденных серьезных побочных эффектах исследуемого препарата;
- о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на ход исследования в целом.

4. Порядок принятия решений.
4.1. Заседание Локального этического комитета, посвященное обсуждению этических аспектов исследований, должно заканчиваться принятием решения.
Возможны следующие варианты решения:
- одобрение на проведение исследования;
- требование о внесении изменений/дополнений в представленнуюдокументацию для получения одобрения исследования;
- отказ в одобрении на проведение исследования с указанием мотивов отказа:
- отмена/приостановление ранее одобренного исследования.

4.2. Когда требуется произвести незначительные исправления в представленных документах или представить недостающий документ незначительной важности, Локальный этический комитет может одобрить проведение исследования и поручить Председателю ЛЭК утвердить документ после предоставления заявителем недостающей информации.
4.3. Локальный этический комитет может одобрить проведение исследования на клинической базе до получения одобрения Национального Этического комитета и поручить Председателю ЛЭК утвердить документ после предоставления заявителем копии письменного одобрения исследования Национальным Этическим Комитетом.
4.4. Решение принимается при наличии кворума, определяемого как участие в голосовании не менее 5 человек.
4.5. В голосовании не могут принимать участие:
- члены Локального этического комитета, являющиеся участниками исследования или заинтересованные в нем,
- независимые эксперты.
4.6. Если решение Локального этического комитета принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК записываемся в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов членов ЛЭК.
4.7. До тех пор, пока исследователь не получил документа оразрешении/одобрении на проведение клинического испытания, ни один испытуемый не может быть включен в исследование.

5. Процедура извещения заявителя о принятом решении.
5.1 Локальный этический комитет своевременно в письменном виде сообщает заявителю о своих решениях, касающихся проведения биомедицинского исследования;
5.2. Заявитель информируется о решении Локального этического комитета в 10-дневный срок после заседания ЛЭК;
5 3. Письменное извещение заявителю должно содержать четкое изложение принятого Локальным этическим комитетом решения, а также любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению;
5.4. В случае отказа в одобрении на проведение исследования в документе должно содержаться четкое изложение причины отказа, дата и подпись председателя Локального этического комитета или в его отсутствие – секретаря ЛЭК.

6. Процедура обжалования решений.
Если заявитель не согласен с отказом Локального этического комитета одобрить проведениеклинического исследования или изменения документации исследования, он может потребовать:
- повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;

- назначения независимых экспертов на основании взаимнойдоговоренности.

7. Оформление протокола заседания Локального этического комитета.

7.1. Все заседания Локального этического комитета протоколируются секретарем, назначаемым из состава ЛЭК.

7.2. Протокол заседания Локального этического комитета составляется не позднее 7 дней после проведения заседания.

7.3. В протоколе заседания Локального этического комитета указываются: повестка дня, краткое изложение обсуждавшихся вопросов и принятые решении.

7.4. Протокол заседания Локального этического комитета подписывается председателем ЛЭК и/или ответственным секретарем.

8. Оформление выписки из протокола заседания Локального этического комитета

8.1. При необходимости исследователю предоставляется выписка из протокола заседания Локального этического комитета. Выписка оформляется секретарем, назначаемым из состава ЛЭК.

8.2. В выписке из протокола заседания ЛЭК указываются: повестка дня и принятые решении.

8.3. Выписка из протокола заседания Локального этического подписывается председателем ЛЭК и/или ответственным секретарем.

9. Утверждение состава Локального этического комитета

9.1. Состав Локального этического комитета избирается на заседании Локального этического комитета, утверждается голосованием членов локального этического комитета.

9.2. Состав Локального этического комитета может быть изменен по предложению кого-либо их членов Локального этического комитета или администрации ФГБОУ ВО Читинская Государственная медицинская академия.

9.3. Локальный этический комитет должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования:

а) не менее пяти членов;

б) как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;

в) как минимум один член, который не зависит от организации/исследовательского центра.

9.4. Локальный этический комитет должен вести список своих членов с указанием их квалификации, занимаемой должности, места работы и пола.

10. Утверждение стандартных операционных процедур локального этического комитета.

10.1. Стандартные операционные процедуры Локального этического комитета предлагаются, обсуждаются, утверждаются локальным этическим комитетом и

дополнительно согласовываются (но не утверждаются) с ректором ФГБОУ ВО Читинская государственная медицинская академия.

10.2. Стандартные операционные процедуры Локального этического комитета могут быть изменены и дополнены по мере необходимости. Обновленные стандартные операционные процедуры выносятся на обсуждение и голосование на очередном заседании Локального этического комитета.

10.3. Локальный этический комитет должен осуществлять свою деятельность в соответствии с письменными стандартными операционными процедурами.

Данные стандартные процедуры вступают в силу с 20 января 2022 года.

Председатель ЛЭК
д.м.н., профессор Н.В. Ларёва

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ФГБОУ ВО ЧГМА
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
Л Э К
г. ЧИТА