

Приложение №2 к приказу № от « 195» от 15 марта 2021 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение

*«Федеральный научно-клинический центр специализированных видов
медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-
биологического агентства России»*

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

работает в соответствии с приказом МЗ РФ от 01.04.2016 г. 200 н.

Москва – 2021

СОП

Требования к представлению досье и процедура представления

1. Представление документов

1.1 Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от Главного исследователя, который получает их от заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь, компания-спонсор исследования; клиника, являющаяся клинической базой исследования.

1.2 Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в одном экземпляре (см.п.3).

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в Локальный Этический Комитет (ЛЭК) не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания комитета по адресу: г. Москва, Ореховый бульвар, 28.

Председателем ЛЭК является кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории клеточных технологий ФГБУ ФНКЦ ФМБА России Юсубалиева Гаухар Маратовна

При представлении документации за указанный срок до очередного заседания материалы досье проходят предварительную экспертизу.

3. Документация должна включать следующее:

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на рассмотрение (адресуется в Локальный Этический Комитет ФГБУ ФНКЦ ФМБА России на имя **Председателя ЛЭК к.м.н. Юсубалиевой Гаухар Маратовны**).

В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Желательно указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комитета (например, координатора исследования).

2. Протокол планируемого исследования на английском и русском языках вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами.
3. Форма информированного согласия пациента, на языке, понятном для потенциальных участников исследования.
4. Письменные и другие формы, содержащие информацию для

- потенциальных участников исследования на языке, понятном для потенциальных участников исследования.
5. Индивидуальная регистрационная карта, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.
 6. При наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) - 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)
 7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование
 8. Подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей
 9. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования)
 10. Описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие расходов и медицинскую помощь)
 11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем
 12. Все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Комитетами по Этике или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи
 13. Разрешение Совета по Этике Минздравсоцразвития РФ на проведение исследования.

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

4. Оформление представления документов в Локальный Этический Комитет.

По усмотрению заявителя, при его желании подтвердить факт представления досье, отметка о получении досье и подпись Ученого секретаря или Председателя ЛЭК ставятся на представленной заявителем копии заявления. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов, и подтверждает лишь факт передачи досье в руки секретаря Комитета.

При получении досье Секретарь осуществляет следующие мероприятия:

- фиксирует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в картотеку)
- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону или факсу
- при представлении документации за 2 недели до очередного заседания секретариат организует предварительную экспертизу содержания материалов досье, сообщает о ее результатах заявителю, доводит до его сведения вопросы, рекомендованные изменения и дополнения
- в случае исправления недостатков оформления и предоставления необходимых документов в течение 2-х следующих дней вносит вопрос о рассмотрении материалов данного планируемого исследования в повестку дня очередного заседания

-
-
-
**Председатель Локального Этического Комитета ФГБУ ФНКЦ ФМБА
России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



-

СОП

Предварительная экспертиза документации и материалов исследования

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания). Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Ученый секретарь ЛЭК или назначенное им лицо из состава Этического Комитета доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

В случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения до заседания Комитета, на его рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Требования к проведению заседаний Комитета

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 Комитета.

Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой ЛЭК. Комитет проводит заседания регулярно не реже 1 раза в 4 недели (в летние месяцы возможно изменение графика заседаний). Примерный график заседаний должен быть обнародован. Точная дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может или провести внеочередное заседание, либо отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний ученый секретарь ЛЭК должен поставить в известность заявителей.

Председатель ЛЭК должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена Комитета за неделю до заседания.

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

До заседания члены Комитета должны получить для ознакомления копии материалов исследования (информацию для пациента и информированное согласие, документ о гарантии прав в случае нанесения вреда здоровью в ходе исследования и т.д.). До начала и в ходе заседания каждый член Комитета имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Комитета, получившие копии на руки.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает исследователь, затем один из членов Комитета, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию и подробно ознакомившийся со всеми материалами. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через Председателя или Ученого секретаря.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет один из членов НЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения
- персональный состав присутствующих
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:....») с указанием полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы
- изложение хода обсуждения
- принятые решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых)
- дату следующего заседания.

Протокол должен храниться в соответствии с СОП

Заявитель, спонсор, исследователь могут присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов.

Комитет может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свои письменные комментарии, при условии подписания ими соглашения о конфиденциальности. Их голоса являются совещательными.

На заседании может присутствовать с целью наблюдения за процессуальной стороной заседания Координатор исследований от администрации больницы, который не участвует в обсуждении и принятии решения.

Председатель Комитета должен вести заседание, либо, в случае своего отсутствия, поручить ведение заседания одному из членов Комитета (заместителю).

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Процедура этической экспертизы

На заседании Комитет заслушивает сообщение о планируемом исследовании исследователя и члена Комитета, эксперта по данному вопросу. 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

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов.

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

- дизайн и ход исследования с точки зрения
 - обоснования 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

- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов
- критериев включения, исключения в исследование; преждевременного вывода из исследования; обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании
- способов набора пациентов
- информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации)
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов
- обеспечения квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых
- Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований
- Комитет должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе, неотложной)

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

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Порядок принятия решений

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

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), этот член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение. При существенном разделении мнений – несогласии 1/3 участников и более - решение принимается голосованием.

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами Комитета: во время обсуждения врачи-исследователи и т.д. должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Комитет 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:

- 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 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования.
 - отказ в одобрении планируемого исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

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 Комитета заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального 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, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано Председателем Комитета.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель Комитета.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

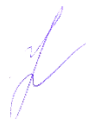
Выписки о безусловном одобрении, отсрочке или отказе в одобрении выдаются сразу же после подписания протокола. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения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

Выписки из протокола оформляются на бланке Комитета. Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания
- персональный состав присутствующих
- указание полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками
- принятое решение
- подпись Председателя

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Процедура подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением Комитета либо считает, что решение было принято с нарушениями регламента работы и СОП, он имеет право обратиться к Ученому секретарю ЛЭК с апелляцией.

При обращении Ученого секретаря по поводу конфликтной ситуации Комитет обязан обсудить это обращение на своем заседании. Комитет может либо принять во внимание обращение секретаря, либо, в случае подтверждения своего решения, дать секретарю соответствующие объяснения.

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Последующее наблюдение за ходом клинического исследования

Комитет осуществляет постоянный мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

Комитет может осуществлять 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).

В задачи последующего наблюдения входят:

1. Рассмотрение промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае (не реже раза в год) и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
 - серьезные и непредвиденные побочные эффекты
 - исключение пациентов из исследования
 - новые данные, касающиеся безопасности препарата.

Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, т.е., на копии сопроводительного документа заявителя ставится отметка Комитета и подпись секретаря, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. Промежуточный отчет рассматривается уполномоченными Председателем членами Комитета. Уполномоченные члены регулярно сообщают Комитету о полученных отчетах и результатах их рассмотрения. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования Комитетом может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение

доводится до сведения заявителя информационным письмом в порядке, установленном СОП. В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП.

2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и непредвиденных нежелательных явлениях;

- оценки текущих сообщений, которая может быть поручена Председателем уполномоченным членам Комитета. В соответствии с оценкой уполномоченных членов Комитета, 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 Комитета и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП

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

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 Комитета, решения должны приниматься в соответствии с СОП

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами Комитета, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами Комитета, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным ответственным секретарем Комитета. Уполномоченные члены Комитета должны информировать Комитет о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

4. Заявители должны информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет или краткое содержание заключительного отчета. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования, заявитель должен информировать ЛЭК о причинах этого. Необходимо передать в ЛЭК краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Документация и архивирование материалов клинических исследований

Вся документация Комитета должны быть подшита и архивирована должным образом.

Документы, подлежащие хранению, включают:

1. Устав Локального Этического Комитета.
2. Стандартные операционные процедуры Локального Этического Комитета
3. Регулярные ежегодные отчеты Локального Этического Комитета
4. Профессиональные биографии членов ЛЭК
5. Опубликованные правила подачи документов в ЛЭК
6. Повестки заседаний
7. Протоколы заседаний
8. По одной копии материалов, представляемых для рассмотрения
9. Корреспонденция
10. Копия решения, отосланного заявителю, включающая все требования и рекомендации
11. Все письменные материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования
12. Извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования
13. Краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, в условиях ограниченного доступа. Срок хранения – не менее 3 лет с момента завершения исследования.

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

Доступ к архиву имеет Председатель Комитета, зам. Председателя в его отсутствие и Ученый секретарь.

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП

ЛЭК 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.

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



СОП

Порядок представления кандидатур в члены Локального Этического Комитета ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, утверждения и изменения состава Комитета

1. Выбор и назначение основного состава Комитета

Первоначальный персональный состав Комитета утверждается соответствующим приказом руководителя ФГБУ ФНКЦ ФМБА России на основании консенсуса из числа кандидатур, предложенных врачами-исследователями, проводящими клинические исследования на базе ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, в соответствии с Уставом Локального Этического Комитета.

Первоначальный состав Комитета является основным составом.

Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав Комитета, готовность следовать правилам GCP, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры Комитета, а также согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста, подписание обязательства о конфиденциальности и т.д. Обсуждение кандидатур осуществляется на основании рекомендации участника исследования, который предложил кандидата, и *curriculum vitae* кандидата.

2. Численный состав Комитета и срок его полномочий

В соответствии с Положением о Комитете, минимальное число его членов – 5 человек. Максимальное число членов Комитета – 10 человек.

Срок полномочий основного состава Комитета определяется с даты утверждения основного состава на 5 лет в соответствии с Уставом ЛЭК.

3. Расширение состава Комитета и введение новых членов

Расширение состава Комитета и введение новых членов после утверждения первоначального основного состава проводится по инициативе Председателя Комитета. Новые члены вводятся в состав Комитета после одобрения их кандидатур членами Комитета по этике.

Председатель Комитета готовит обсуждение кандидатур: опрашивает членов команд Главных исследователей относительно их намерения кооптировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав Комитета, *curriculum vitae*.

Председатель Комитета обладает правом вето в отношении кандидатур и

не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю Комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов Комитета.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации участника исследования, который предложил кандидата, и curriculum vitae кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав Комитета, готовность следовать правилам GCP, в частности, выполнять стандартные операционные процедуры Комитета, а также согласиться на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста, подписать обязательство о конфиденциальности и т.д.

После одобрения новых членов Комитета Председатель Комитета вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав Комитета с указанием даты дополнения.

4. Конфиденциальность

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться, отрицательные решения в отношении одобрения кого-либо из кандидатов являются строго конфиденциальными.

5. Выход из состава Комитета

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

Члены Комитета могут быть исключены из состава Комитета единогласно 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.).

В случае выхода из состава Комитета его членов учреждение через Ученого секретаря ЛЭК должна кооптировать в Комитет новых кандидатов на основе обсуждения кандидатур в соответствии с п.3 данной СОП. В этом случае Председатель Комитета вносит и утверждает соответствующее изменение в состав Комитета с указанием даты.

6. Документирование

После одобрения кандидатур в члены Комитета Председатель должен информировать Комитет на его заседании о расширении или изменении персонального состава Комитета и утвердить соответствующие дополнения или изменения к списочному составу. Этот вопрос должен быть зафиксирован в протоколе заседания.

Список утвержденного первоначального состава Комитета, а также утвержденные изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность Комитета.

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Требования к информированному согласию пациента

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке. Информация должна быть доступно изложена и понятна для непрофессионалов; хорошо отредактирована; снабжена пояснениями в отношении медицинских терминов. В этой информации должны быть правдиво изложены медицинские вопросы, с деликатностью, чувством такта и с учетом отечественной ментальности.

Эта 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 (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время без изменения отношения медицинского персонала к пациенту.

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 России 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 РФ)
- описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу (случайное распределение)
- 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 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 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.
- Положение о том, что мониторы, аудиты, представители ЭК и официальных инстанций получают доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (соблюдая конфиденциальность);
- 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 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.

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

Примерная форма заявки, предоставляемой в ЛЭК

- 1) Общие данные
- 2) Дата подачи заявки
- 3) Название исследования
- 4) Является ли исследование многоцентровым?
- 5) Список исследователей, включая главного исследователя, утвержденного руководителем учреждения с подтверждением сертифицированного профессионального соответствия исследователя (образование в области Качественной Клинической Практики (GCP), Качественной Статистической Практики (GSP), Качественной Лабораторной Практики (GLP), опыт работы)
- 6) Прочие исследователи (ко-исследователи)
- 7) Место проведения исследования
- 8) Организация, инициирующая исследование
- 9) Результаты экспертизы другими Этическими комитетами
- 10) Описание Исследования.
 1. Цель исследования (подробно)
 2. Планируемое начало и длительность исследования
 3. Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные)
 4. Предположительная длительность исследования для отдельного испытуемого
 5. Возраст испытуемых (нижняя / верхняя границы)
 6. Критерии включения / исключения
 7. Вид исследования:
 - a. Открытое
 - b. Контролируемое
 - c. Др.
 8. Фаза исследования (для лекарственных средств)
 9. Характер исследования:
 - a. диагностическое
 - b. фармакокинетическое
 - c. фармакодинамическое
 - d. терапевтическое
 - e. сравнительное
 - f. эпидемиологическое
 - g. др. (например, для выяснения причин, патогенеза, прогноза заболевания, для определения показателей нормы).
 10. При исследовании лекарственных средств:

Активное вещество/препарат:

 - a. Новое;

- b. Не представлен (заявлен) к регистрации;
 - c. Заявлен к регистрации;
 - d. Наличие регистрации к применению в РФ;
 - e. Наличие регистрации к применению в других странах;
 - f. Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям
 - g. Разрешен к применению.
11. При исследовании изделий медицинского назначения (средства профилактики, гигиены, изделия медицинского назначения):
- a. Новое;
 - b. Не представлен (заявлен) к регистрации;
 - c. Заявлен к регистрации;
 - d. Наличие регистрации к применению в РФ;
 - e. Наличие регистрации к применению в других странах;
 - f. Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.
12. Исследование служит:
- a. Непосредственно интересам испытуемых;
 - b. Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения;
 - c. Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);
 - d. Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
 - e. Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
 - f. Получению эпидемиологических данных;
 - g. Другим целям.
13. Каковы ожидаемые побочные эффекты и осложнения.
14. Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых. Если есть риск, то какой?
15. Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
16. Можно ли распознавать и лечить осложнения?
17. Имеется ли страховая защита испытуемого и исследователя (вид страховки, страховая компания, страховая сумма)
18. Проинформирован ли руководитель исследования о степени биологической безопасности и технической безупречности предмета исследования (доклинические исследования)?
19. Проводились ли уже или проводятся сейчас такие же или подобные исследования? Если да – с каким результатом?

**Председатель Локального Этического Комитета
ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, к.м.н.**

Г.М. Юсубалиева

