

Утверждено Решением Ученого
Совета ФБУН «ННИИГП»
Роспотребнадзора от 10.06.2021 №2

Введено в действие приказом
директора ФБУН «ННИИГП»
Роспотребнадзора
от «16»июня 2021 г. №236

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора (вторая редакция)

1. Общие положения

1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК, Этический комитет) - это независимый орган, состоящий из лиц, работающих в области медицины, науки и вне её и созданный для защиты прав субъектов исследования клинических исследований (в том числе пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения (пациентов), их безопасности, здоровья и благополучия. ЛЭК действует на основе Хельсинкской Декларации, нормативных документов Российской Федерации, общих принципов проведения клинических исследований (GCP) и настоящего Положения.

1.2. В своей деятельности ЛЭК ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора (далее Институт) руководствуются основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- *Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций;*

- *Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";*

- *Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении*

лекарственных средств";

- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» № 200н от 01.04.2016;

- Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики "

- Национальным, стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от. 04.06.2014 № 497-ст);

а так же иными нормативно - правовыми документами, по этическим вопросам в сфере здравоохранения, в том числе, касающихся проведения исследований с участием человека, на животных, а также биомедицинских клеточных продуктах.

Любое клиническое исследование должно начинаться только после получения одобрения Локального Этического Комитета

2. Основные задачи ЛЭК

Основными задачами ЛЭК являются:

- Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые. чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

- Обеспечение этических норм при проведении экспериментальных

исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов, биомедицинских клеточных продуктов.

- Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований (испытаний) (в том числе, пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и предполагаемой их эффективности и безопасности.

- Подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований (испытаний) (в том числе, пострегистрационных) лекарственных средств, изделий медицинского назначения, инициативных тем, научно-исследовательских работ, диссертационных исследований.

3. Полномочия ЛЭК

При планировании научно-исследовательских клинических работ с использованием разработанных в институте или зарегистрированных изделий медицинского назначения, зарегистрированных ЛС, выполняемых сотрудниками института, ЛЭК осуществляет этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения, с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научно-исследовательских работ.

ЛЭК осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

Проводит экспресс-оценку хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщает о результатах проверки в официальные инстанции.

В исключительных случаях принимает решение о временном прекращении исследования или выходит с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни

участников исследования.

На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

Порядок работы и документы, предоставляемые на рассмотрение в ЛЭК, указаны в соответствующих СОП и регламенте работы ЛЭК (Приложения №№ 1 и 2)

ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предполагаемого клинического исследования в течение двух недель и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты. По результатам рассмотрения ЛЭК вправе принять одно из следующих решений:

- одобрить (утвердить) проведение исследования без замечаний;

- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых, выписка из Протокола о решении ЛЭК может быть выдана без повторного рассмотрения;

- внести изменения в материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛЭК;

- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа

- отменить/приостановить данное ранее разрешение на проведение исследования.

ЛЭК обязан:

- оценивать соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (curriculum vitae) и/или другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК;

- рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год, если исследование длится более года;

-убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты и нормативные требования для исследования, в котором согласие на участие испытуемого дает его представитель.

-должен убедиться, что предоставленный протокол (и/или другая документация), предусматривающий невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, соответствуют этическим нормам и иным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

На этапе проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения, клинических исследований лекарственного средства ЛЭЖ осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования, проводимого на базе института, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала, в том числе:

-контролирует точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии;

-следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом изделии медицинского назначения, лекарственном средстве;

-способствует своевременному представлению в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Локального этического комитета для устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;

-осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, эффективности, безопасности лекарственных средств);

-контролирует причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;

-принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;

-принимает участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

-в случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролирует, не ущемляются ли его права на другие виды лечения;

контролирует наличие и правильность оформления необходимой документации;

-обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

-в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством института о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направляет свое заключение в Комитет при Федеральном органе по контролю качества с предложением приостановить действие разрешительных документов на право проведения клинического исследования;

-при необходимости представляет отчет о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования изделий медицинского назначения, лекарственных средств по каждому испытанию директору института.

На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает:

-соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба

здоровью участника исследования от испытываемого препарата, изделия медицинского назначения;

-гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

Для обеспечения этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов ЛЭК проводит экспертизу РК на этапе планирования НИР и оценку лабораторных работ на предмет соответствия существующим нормативным документам, отражающим принцип гуманного обращения с животными и другими биообъектами.

Результаты экспертизы клинических/доклинических исследований (диссертационных и научных работ) рассматриваются на заседаниях ЛЭК в присутствии исполнителей (при необходимости - руководителей работ), с принятием одного из следующих решений: |

- утверждения/одобрения;
- требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;
- отрицательного заключения/неодобрения с указанием причин;
- отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

Принятое ЛЭК решение документально оформляется (в виде выписки из протокола заседания) , а его копия выдается исполнителю работ.

Заключение ЛЭК является обязательным документом для комиссий и Ученого совета института при планировании диссертационных исследований.

ЛЭК осуществляет плановый контроль за соблюдением принятого решения.

4. Состав, функции и порядок работы ЛЭК

ЛЭК состоит из Председателя, его заместителя, секретаря и членов комитета, общей численностью не менее 5 и не более 7 человек. При

формировании комитета учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов (ученые, медицинские работники); желательно сбалансированное представительство по полу и включение представителей от общественности. Из них хотя бы один член ЛЭК должен быть не связан с научной деятельностью и желательно, чтобы хотя бы один должен не быть сотрудником Института.

Полномочия Локального Этического Комитета действительны в течение 3 лет, после которых производится ротация состава и Председателя. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторное назначение члена ЛЭК должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК.

В случае, если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению, либо в соответствии с решением ЛЭК и осуществляется процедура ротации.

Персональный состав ЛЭК утверждается ежегодным приказом директора института.

Председатель ЛЭК является официальным представителем в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам, законодательным и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

Все члены ЛЭК и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с проводимыми в институте клиническими исследованиями.

При принятии решения голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛЭК, которые не завязаны от исследователя и спонсора данного исследования и не являются руководителем

рассматриваемой диссертационной работы,

ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с настоящим Положением и регламентом работы, а также действующими законодательными актами, регламентирующими порядок проведения клинических исследований.

Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении и обсуждении документации.

Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании и выработке мнения ЛЭК.

ЛЭК может обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

5. Документация

ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее трех лет после завершения исследования, либо в соответствии со сроками, указанными в договоре на проведение исследования.

Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних. |

Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

- повестку дня,
- список присутствующих членов Комитета,
- место и дата проведения заседания,
- краткое изложение обсуждавшихся вопросов,
- принятые решения,

-распределение голосов при принятии решения,
-мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не
единогласно,

-подпись Председателя ЛЭК и секретаря.

ЛЭК, в пределах своей компетенции, представляет необходимую
информацию уполномоченным органам (а также исследователям, спонсорам)
по их письменным запросам только в случаях, установленных
законодательством РФ.

6. Финансирование

ЛЭК не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном
исследовании! (испытании). Независимо от исследователя, заказчика,
спонсора или медицинского (образовательного) учреждения ЛЭК
рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его
безопасности.

В соответствии с Уставом института ЛЭК оказывает научно-
консультативную и экспертную помощь сторонним организациям всех форм
собственности, а также физическим лицам в соответствии, с профилем
деятельности Учреждения по договорам на возмездной основе.

Платные услуги оказываются ЛЭК в соответствии с утвержденным
прейскурантом (сметой). Полученная прибыль распределяется между
членами ЛЭК. На усмотрение директора института членам ЛЭК могут быть
предусмотрены стимулирующие надбавки.

7. Конфиденциальность

Вся информация, полученная членами ЛЭК в ходе работы, носит
конфиденциальный характер и не может быть разглашена третьим лицам.

Под конфиденциальной информацией понимается любая
неопубликованная информация, полученная в ходе экспертизы

документации для новых клинических исследований, экспертизы диссертационных исследований и др. (письменная, визуальная, видео, в электронной форме и т.п.), которая раскрывает основные и перспективные направления, характер и методы производственной деятельности, в том числе: техническая информация, изобретения, полезные модели, «ноу-хау», запатентованные или нет; технологии методов исследований; содержание работ, проводимых по договорам о научно-практическом сотрудничестве, а также по договорам о проведении клинических исследований и результаты любых устных совещаний и переговоров.

Все члены ЛЭК подписывают соглашение о неразглашении конфиденциальной информации.

Приложения:

1. Регламент работы Локального этического комитета на 7 листах
2. Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу Локального этического комитета на 27 листах

Ученый секретарь ФБУН «ННИИГП»

канд. биол. наук, проф. РАЕ



С.А. Колесов

РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФБУН «ННИИГП» РОСПОТРЕБНАДЗОРА

Целью работы Локального Этического комитета (далее ЛЭК, Этический комитет) ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора (далее - Институт) является защита прав и интересов вовлечённых в клинические и клинико-фармакологические исследования испытуемых, а также прав и интересов исследователей на основе проведения беспристрастной этической экспертизы планируемых и текущих исследований института и иных организаций. Для выполнения указанной цели ЛЭК комитет решает следующие задачи:

-Проведение качественной этической экспертизы документации по клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям, планируемых к проведению с учетом безопасности и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым и исследователям, соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам, а также соответствия квалификации исследователей, качества используемых средств, положений протокола проведения исследования и особенностей подбора субъектов исследования стандарту - ГОСТ Р 52379-2005 НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP).

-Регулярный надзор за ходом клинических и клинико-фармакологических исследований, после получения разрешения на их проведение.

-Оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных (возможных) побочных реакциях или рисках для участников одобренных ранее исследований,

- Участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе при выполнении одобренных ранее клинических исследований.

Документация по планируемым клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям должна проходить экспертную в соответствии с правилами ГОСТ Р 52379-2005 НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP) , Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации и законодательства Российской Федерации, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседаниях ЛЭК института. Ни один испытуемый не может быть включен в клиническое

исследование до выдачи ЛЭК документа об одобрении на проведение клинического испытания.

I. Требования к составу ЛЭК

1. В состав ЛЭК института (далее – Комитет) могут входить:

□ лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;

□ врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, специалисты в области биомедицинской этики;

□ представители других учреждений и общественных организаций;

□ лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

2. минимальное число его членов – 5 человек, максимальное число членов Комитета – 15 человек.

II. Формирование состава Комитета

1. Создание Комитета инициируется руководством института.

2. Состав Комитета формируется и утверждается директором института.

3. Условиями включения кандидата в состав Комитета являются:

– согласие кандидата войти в состав Комитета;

– готовность следовать международным стандартам и рекомендациям, а также законодательству Российской Федерации при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;

- готовность сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в Комитет по клиническим и клиничко-фармакологическим исследованиям, а также полученной во время заседания Комитета

– выполнение стандартных операционных процедур Комитета;

– согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;

III. Распределение должностных обязанностей

1. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

2. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации приказом директора института назначается его председатель, заместитель председателя и секретарь.

3. Председатель Комитета должен быть сотрудником института, иметь высшее медицинское образование, и компетентность в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности, желательно сертифицирование по GCP.

4. Председатель назначается приказом директора института

5. Обязанности Председателя:

Председатель является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения, по доверенности заключает договоры и соглашения;

Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комитета правилам ICH-GCP, его стандартным операционным процедурам.

Председатель ведет заседания Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета;

Председатель Комитета распределяет обязанности между членами Комитета по согласованию с ними;

Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.

6. Заместитель председателя Комитета назначается приказом директора института. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

7. Секретарь назначается приказом директора института из числа его сотрудников.

8. Обязанности секретаря Комитета:

Секретарь отвечает за ведение документации в соответствии с СОП;

Секретарь принимает документы для экспертизы клинических и клинико-фармакологических исследований, а также планируемых и выполняемых диссертационных работ и передает их членам Комитета в соответствии с поручением председателя или заместителя председателя Комитета для предварительной экспертизы;

Секретарь информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;

Секретарь оформляет протоколы и выписки из протоколов заседаний;

Секретарь по согласованию с Председателем или его заместителем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;

9. Обязанности членов Комитета:

Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

Все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований.

В рамках Комитета, уполномоченный член Комитета осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;

Сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в Комитет по клиническим и

клинико-фармакологическим исследованиям, а также полученной во время заседания Комитета;

□ Члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

IV. Независимые консультанты

1. Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или лица, представляющие интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

2. Если Комитет изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

V. Изменение состава Комитета

1. Персональный списочный состав Комитета назначается ежегодным приказом директора института.

2. Предложения о расширении состава и кандидатам в члены Комитета принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов открытого голосования.

3. Увеличение состава Комитета до максимального числа членов и введение новых членов комитета осуществляется приказом директора института по представлению заседания членов Комитета.

4. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав Комитета Председатель сообщает об этом директору института. Председатель Комитета обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается Председателю Комитета для обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.

VI. Выход

1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

2. Член Комитета может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава Комитета при недобросовестном выполнении им своих обязанностей.

3. В случае выхода из состава Комитета одного или нескольких его членов Комитет должен внести предложения в соответствии с пунктом V процедуры.

VII. Требования по кворуму

1. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:
 - присутствие на заседании более 50% членов Комитета, но не менее пяти членов Комитета;
 - хотя бы один из присутствующих членов ЛЭК должен быть ненаучным работником или не являться сотрудником данной организации.
2. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.
3. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

VIII. Реорганизация и прекращение деятельности

1. Комитет создается на неопределенный срок.
2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется приказом директора института.
3. Комитет автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование или/и в институте не проводятся биомедицинские исследования с участием людей.

IX. Требования к проведению заседаний ЛЭК

1. Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой Комитета.
2. Комитет проводит заседания регулярно или в зависимости от обстоятельств, при этом в летние месяцы возможно изменение графика заседаний. Примерный график заседаний должен быть заранее обнародован. Дата последующего заседания должна определяться на каждом текущем заседании. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Этического комитета обстоятельствами, Этический комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретарь Этического комитета должен заблаговременно поставить в известность заявителей.
3. Секретарь Этического комитета должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена Этического комитета.
4. Председатель Этического комитета или его заместитель распределяют рассмотрение представленных заявителями документов между членами Этического комитета в зависимости от их индивидуальных возможностей и личной занятости для проработки, и подготовки сообщения о планируемом испытании на заседании. Член Этического комитета имеет право отказаться от подготовки сообщения по результатам рассмотрения вышеуказанных документов, не объясняя причин отказа.
5. До начала заседания члены Этического комитета знакомятся с повесткой дня. До заседания члены Этического комитета могут 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 Этического комитета имеет возможность ознакомиться с материалами всех представленных заявителем документов исследования. После заседания розданные копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Этического комитета, получившие копии на руки и секретарь Этического комитета.

6. По решению председателя или заместителя председателя, принятого с учетом мнения членов Этического комитета, предварительно ознакомившихся с представленными заявителями документов, вышеуказанные заявители могут быть приглашены на соответствующее заседание Этического комитета.

7. На заседании Этического комитета его члены, получившие заранее документы со всеми представленными материалами по планируемому клиническому или клинико-фармакологическому исследованию, и подробно ознакомившийся со всеми материалами докладывают об основных этических аспектах вышеуказанного исследования. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через секретаря Этического комитета.

8. Заявитель, спонсор, исследователь могут присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов по решению председателя Этического комитета или его заместителя.

9. Этический 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.

10. Председатель Этического комитета ведет заседания Этического комитета, в случае невозможности этого заседание проводит его заместитель или по поручению председателя Этического комитета один из его членов.

11. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Комитета, то он может присутствовать и участвовать в обсуждении исследования на Заседании Комитета, но не может принимать участие в голосовании, что должно быть зафиксировано в протоколе Заседания Комитета.

12. Если любой член Комитета является участником исследования, то он не может выполнять функции председателя или секретаря на Заседании Комитета где рассматривается данное исследование.

13. В голосовании на Заседании Этического комитета не принимают участие члены Этического комитета, имеющие конфликт интересов по рассматриваемому вопросу. К ним относятся участвующие в планируемом клиническом исследовании, имеющие прямую зависимость от исследователей и заказчика.

14. На заседаниях Этического комитета проводится открытое голосование по рассматриваемым на них вопросам. Голосование начинается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие

Исследование) и члены Комитета, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

15. Решение на Заседании Этического комитета принимается простым большинством от голосующих членов Комитета.

16. В ходе заседания ведется протокол заседания Этического комитета. Протокол заседания Этического комитета оформляет секретарь Этического комитета в течении пяти рабочих дней со дня проведения заседания Этического комитета. Протокол должен включать следующие данные: номер протокола, дату и место проведения, персональный состав присутствующих, если присутствуют не члены Этического комитета, то должна быть указано основание их присутствия на заседании Этического комитета, рассмотренные планируемые исследования («Слушали:...») с указанием полного название протокола исследования, и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, принятые Комитетом решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин, должны быть запротоколированы все вопросы и рекомендации по каждому из рассматриваемых пунктов повестки, особые мнения присутствовавших на заседании Этического комитета (при наличии таковых).

18. Решение Комитета может содержать:

– одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает существенных вопросов и возражений, касающихся обсуждаемого исследования;

– отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы и замечания, касающиеся обсуждаемого исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы и замечания, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.

– отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся обсуждаемого исследования.

-принятие к сведению.

19. Протокол проведенного заседания хранится у секретаря Комитета в папке «Протоколы Этического комитета».

Председатель локального этического
комитета ФБУН «ННИИГП»
Роспотребнадзора, канд. мед. наук



И.А Умнягина

Приложение № 2
к «Положению о локальном
этическом комитете ФБУН
«ННИИГП» Роспотребнадзора
(вторая редакция)»

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
ФБУН «ННИИГП» РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

СОДЕРЖАНИЕ:

№ СОП	Наименование СОП	Стр.
1	Организация работы ЛЭК ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора и порядок проведения заседаний	3
2	Конфиденциальность	9
3	Требования к представлению документов на проведение клинических и клинико-фармакологических исследований и процедура их представления	10
4	Требования к наблюдению за ходом клинических и клинико-фармакологических исследований	16
5	Требования к диссертационным работам	19
6	Требования к информированному согласию пациента	22
7	Требования к предварительной экспертизе документации и материалов исследования	24
8	Требования к ускоренной экспертизе	25
9	Закрытие исследования	26
10	Требования к экспертизе по окончанию исследования	27

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ДОКУМЕНТЕ:

- ЛЭК, Этический комитет – локальный этический комитет ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора;
- СОП – стандартные операционные процедуры

СОП № 1. Организация работы ЛЭК ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора и порядок проведения заседаний

Целью работы Локального Этического комитета (ЛЭК) ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора (далее- Институт) является защита прав и интересов вовлечённых в клинические и клинико-фармакологические исследования испытуемых, а также прав и интересов исследователей на основе проведения беспристрастной этической экспертизы планируемых и текущих исследований института и иных организаций. Для выполнения указанной цели ЛЭК комитет решает следующие задачи:

-Проведение качественной этической экспертизы документации по клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям, планируемых к проведению с учетом безопасности и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым и исследователям, соответствия исследования гуманистическим и этическим нормам, а также соответствия квалификации исследователей, качества используемых средств, положений протокола проведения исследования и особенностей подбора субъектов исследования стандартам ГОСТ Р 52379-2005 НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP).

-Регулярный надзор за ходом клинических и клинико-фармакологических исследований, после получения разрешения на их проведение.

-Оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных побочных реакциях или рисках для участников одобренных ранее исследований,

- Участие в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе при выполнении одобренных ранее клинических исследований.

Документация по планируемым клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям должна проходить экспертную в соответствии с правилами ГОСТ Р 52379-2005 НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP) , Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации и законодательства Российской Федерации, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседаниях ЛЭК института. Ни один испытуемый не может быть включен в клиническое исследование до выдачи ЛЭК документа об одобрении на проведение клинического испытания.

I. Требования к составу ЛЭК

1. В состав ЛЭК института (далее – Комитет) могут входить:

лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике;

врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, специалисты в области биомедицинской этики;

представители других учреждений и общественных организаций;

лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием.

2. минимальное число его членов – 5 человек, максимальное число членов Комитета – 15 человек.

II. Формирование состава Комитета

1. Создание Комитета инициируется руководством института.

2. Состав Комитета формируется и утверждается директором института.

3. Условиями включения кандидата в состав Комитета являются:

– согласие кандидата войти в состав Комитета;

– готовность следовать международным стандартам и рекомендациям, а также законодательству Российской Федерации при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;

- готовность сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в Комитет по клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям, а также полученной во время заседания Комитета

– выполнение стандартных операционных процедур Комитета;

– согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;

III. Распределение должностных обязанностей

1. Высшим руководящим органом Комитета является Заседание членов Комитета.

2. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации приказом директора института назначается его председатель, заместитель председателя и секретарь.

3. Председатель Комитета должен быть сотрудником института, иметь высшее медицинское образование, и компетентность в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности, желательно сертифицирование по GCP.

4. Председатель назначается приказом директора института

5. Обязанности Председателя:

Председатель является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения, по доверенности заключает договоры и соглашения;

Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комитета правилам ICH-GCP, его стандартным операционным процедурам.

Председатель ведет заседания Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета;

Председатель Комитета распределяет обязанности между членами Комитета по согласованию с ними;

Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.

6. Заместитель председателя Комитета назначается приказом директора института. Заместитель председателя Комитета выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя.

7. Секретарь назначается приказом директора института из числа его сотрудников.

8. Обязанности секретаря Комитета:

Секретарь отвечает за ведение документации в соответствии с СОП;

Секретарь принимает документы для экспертизы клинических и клинико-фармакологических исследований, а также планируемых и выполняемых диссертационных работ и передает их членам Комитета в соответствии с поручением председателя или заместителя председателя Комитета для предварительной экспертизы;

Секретарь информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;

Секретарь оформляет протоколы и выписки из протоколов заседаний;

Секретарь по согласованию с Председателем или его заместителем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;

9. Обязанности членов Комитета:

Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

Все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований.

□ В рамках Комитета, уполномоченный член Комитета осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета;

□ Сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в Комитет по клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям, а также полученной во время заседания Комитета;

□ Члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.

IV. Независимые консультанты

1. Комитет может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комитета. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или лица, представляющие интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

2. Если Комитет изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

4. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета.

V. Изменение состава Комитета

1. Персональный списочный состав Комитета назначается ежегодным приказом директора института.

2. Предложения о расширении состава и кандидатам в члены Комитета принимается на заседании членов Комитета простым большинством голосов открытого голосования.

3. Увеличение состава Комитета до максимального числа членов и введение новых членов комитета осуществляется приказом директора института по представлению заседания членов Комитета.

4. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав Комитета Председатель сообщает об этом директору института. Председатель Комитета обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается Председателю Комитета для обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.

VI. Выход

1. Член Комитета имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.

2. Член Комитета может быть исключен из состава Комитета простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава Комитета при недобросовестном выполнении им своих обязанностей.

3. В случае выхода из состава Комитета одного или нескольких его членов Комитет должен внести предложения в соответствии с пунктом V процедуры.

VII. Требования по кворуму

1. Адекватным кворумом для принятия Комитетом решения считается:

- присутствие на заседании более 50% членов Комитета, но не менее пяти членов Комитета;

- желательно присутствие на заседании членов Комитета мужского и женского пола;

- хотя бы один из присутствующих членов ЛЭК должен быть ненаучным работником или не являться сотрудником Института.

2. Члены Комитета имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством.

3. При необходимости Комитет может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами Комитета и не имеющих права голоса.

VIII. Реорганизация и прекращение деятельности

1. Комитет создается на неопределенный срок.

2. Реорганизация и прекращение деятельности Комитета осуществляется приказом директора института.

3. Комитет автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование или/и в институте не проводятся биомедицинские исследования с участием людей.

IX. Требования к проведению заседаний ЛЭК

1. Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой Комитета.

2. Комитет проводит заседания регулярно или в зависимости от обстоятельств, при этом в летние месяцы возможно изменение графика заседаний. Примерный график заседаний должен быть заранее обнародован. Дата последующего заседания должна определяться на каждом текущем заседании. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Этического комитета обстоятельствами, Этический комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретарь Этического комитета должен заблаговременно поставить в известность заявителей.

3. Секретарь Этического комитета должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена Этического комитета.

4. Председатель Этического комитета или его заместитель распределяют рассмотрение представленных заявителями документов между членами Этического комитета в зависимости от их индивидуальных возможностей и личной занятости для проработки, и подготовки сообщения о планируемом испытании на заседании. Член Этического комитета имеет право отказаться от подготовки сообщения по результатам рассмотрения вышеуказанных документов, не объясняя причин отказа.

5. До начала заседания члены Этического комитета знакомятся с повесткой дня. До заседания члены Этического комитета могут 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 Этического комитета имеет возможность ознакомиться с материалами всех представленных заявителем документов исследования. После заседания розданные копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Этического комитета, получившие копии на руки и секретарь Этического комитета.

6. По решению председателя или заместителя председателя, принятого с учетом мнения членов Этического комитета, предварительно ознакомившихся с представленными заявителями документов, вышеуказанные заявители могут быть приглашены на соответствующее заседание Этического комитета.

7. На заседании Этического комитета его члены, получившие заранее документы со всеми представленными материалами по планируемому клиническому или клинико-фармакологическому исследованию, и подробно ознакомившийся со всеми материалами докладывают об основных этических аспектах вышеуказанного исследования. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через секретаря Этического комитета.

8. Заявитель, спонсор, исследователь могут присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов по решению председателя Этического комитета или его заместителя.

9. Этический 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.

10. Председатель Этического комитета ведет заседания Этического комитета, в случае невозможности этого заседание проводит его заместитель или по поручению председателя Этического комитета один из его членов.

11. Если исследователь, участвующий в обсуждаемом исследовании, является членом Комитета, то он может присутствовать и участвовать в обсуждении исследования на Заседании Комитета, но не может принимать участие в голосовании, что должно быть зафиксировано в протоколе Заседания Комитета.

12. Если любой член Комитета является участником исследования, то он не может выполнять функции председателя или секретаря на Заседании Комитета где рассматривается данное исследование.

13. В голосовании на Заседании Этического комитета не принимают участие члены Этического комитета, имеющие конфликт интересов по рассматриваемому вопросу. К ним относятся участвующие в планируемом клиническом исследовании, имеющие прямую зависимость от исследователей и заказчика.

14. На заседаниях Этического комитета проводится открытое голосование по рассматриваемым на них вопросам. Голосование начинается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены Комитета, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

15. Решение на Заседании Этического комитета принимается простым большинством от голосующих членов Комитета.

16. В ходе заседания ведется протокол заседания Этического комитета. Протокол заседания Этического комитета оформляет секретарь Этического комитета в течении пяти рабочих дней со дня проведения заседания Этического комитета. Протокол должен включать следующие данные: номер протокола, дату и место проведения, персональный состав присутствующих, если присутствуют не члены Этического комитета, то должна быть указано основание их присутствия на заседании Этического комитета, рассмотренные планируемые исследования («Слушали:...») с указанием полного название протокола исследования, и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, принятые Комитетом решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин, должны быть запротоколированы все вопросы и рекомендации по каждому из рассматриваемых пунктов повестки, особые мнения присутствовавших на заседании Этического комитета (при наличии таковых).

Пример:

Форма протокола заседания ЛЭК

1. Заседание № , дата, место проведения.
2. Вопросы повестки дня
3. Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные лица.
4. Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов).
5. Обсуждение и вопросы.
6. Способ принятия решения, (единогласно/голосование).
7. Решение.

8. подпись председателя и секретаря , дата

18. Решение Комитета может содержать:

– одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает существенных вопросов и возражений, касающихся обсуждаемого исследования;

– отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы и замечания, касающиеся обсуждаемого исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы и замечания, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.

– отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся обсуждаемого исследования.

-принятие к сведению.

19.Протокол проведенного заседания хранится у секретаря Комитета в папке «Протоколы Этического комитета».

СОП № 2. Конфиденциальность

Все члены ЛЭК, новые члены ЛЭК, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности:

ФОРМА:

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДЛЯ ЧЛЕНА ЛЭК ФБУН «ННИИГП» РОСПОТРЕБНАДЗОРА (ПРИГЛАШЕННОГО ЛИЦА, ЭКСПЕРТА)

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О.) _____

_____ как член локального этического комитета (приглашенное лицо, эксперт) (далее - ЛЭК) обязуюсь проводить оценку научных исследований для защиты прав субъектов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения (пациентов), их безопасности, здоровья и благополучия в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными национальными нормативными и правовыми актами.

Я обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании ЛЭК дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК, информации об участниках Исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения, а также обязуюсь не использовать данную информацию в иных целях, кроме предписанных.

В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК 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 действующим законодательством Российской Федерации, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию и 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 нее протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК; Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК. для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума

Я, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении

Дата _____ Подпись _____

СОП 3. Требования к представлению документов на проведение клинических и клинико-фармакологических исследований и процедура их представления

1. Документация по планируемому клиническому или клинико-фармакологическому исследованию подается в Этический комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем могут быть как сотрудники института, так и сторонние организации (компания-спонсор исследования).

2 Документы по планируемому клиническому или клинико-фармакологическому 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).

Сроки и адрес представления:

Документы подаются секретарю ЛЭК не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания комиссии .

3 Документация должна включать следующее:

-Подписанное заявителем и датированное заявление на рассмотрение (адресуется Председателю ЛЭК).

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 ЛЭК (например, координатора исследования) .

- Выписку из заседания проблемной комиссии.

- Протокол планируемого исследования на английском (только для многоцентровых, международных исследований) и русском языках вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами.

- Форма информированного согласия пациента, на языке, понятном для потенциальных участников исследования.

- Письменные и другие формы, содержащие информацию, для участников исследования на языке, понятном для потенциальных участников исследования.

- Индивидуальная регистрационная карта, дневники и опросники, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования.

- При наличии исследуемого продукта (вещество, 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 исследуемого продукта).

- Список клинических центров, где планируется проводить это исследование (для многоцентровых исследований).

- Подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей.

- 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) (для лекарственных средств или медицинских приборов).

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

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

- 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.

- Разрешение Фармакологического Комитета на проведение исследования (для клинико-фармакологических исследований).

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

Образец заявления с перечнем документов:

Председателю ЛЭК ФБУН
«ННИИГП» Роспотребнадзора
И.А. Умнягиной от главного
исследователя Иванова Ивана
Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу документации на предполагаемое клиническое исследование лекарственного препарата (клиническое испытание изделия медицинского назначения) название исследования по протоколу №__ проводимого организацией (фирмой-спонсором)_ на базе _____ .
К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Приложение:

- разрешение на проведение клинического исследования конкретного лекарственного средства (изделия медицинского назначения), выданное исполнительным органом государственной власти;
- копия договора на проведение этической экспертизы документов;
- копия договора о проведении клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения), содержащий необходимые условия (в случае, если исследования проводятся на базе ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора);
 - а) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения);
 - б) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения);
 - в) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения) в федеральный орган исполнительной власти;
 - г) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - д) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований;
 - протокол исследования;
 - договор страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
 - описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
 - письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
 - брошюру исследователя;
 - известную информацию, касающуюся безопасности;
 - информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
 - текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
 - е) в случае проведения пострегистрационного клинического исследования (испытания изделия медицинского назначения) - регистрационное удостоверение.
 - иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

Указать контактные телефоны

Дата _____ Подпись _____

Пример:

Председателю ЛЭК ФБУН
«ННИИГП» Роспотребнадзора
И.А. Умнягиной
от главного исследователя Иванова Ивана
Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу документации на предполагаемое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта название исследования по протоколу № _____, проводимого организацией (фирмой-спонсором) на базе. К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Приложение:

- разрешение на проведение клинического исследования конкретного биомедицинского клеточного продукта, выданное исполнительным органом государственной власти;
- копия договора на проведение этической экспертизы документов;
- копия договора о проведении клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, содержащий необходимые условия (в случае, если исследования проводятся на базе ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора):
 - а) о сроках и об объемах клинических исследований биомедицинского клеточного продукта;
 - б) об общей стоимости программы клинических исследований биомедицинского клеточного продукта; |
 - в) о форме представления результатов клинических исследований биомедицинского клеточного продукта в федеральный орган исполнительной власти;
 - г) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - д) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований;
 - заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
 - копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта (доверенность);
 - спецификация на биомедицинский клеточный продукт;
 - проект нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
 - проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского

клеточного продукта;

- отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

- проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

- проект регламента производства биомедицинского клеточного продукта;

- копия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта;

- информационный листок пациента;

- информация о страховых выплатах пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

- проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, содержащей сведения, указанные в пункте 13 части 2 статьи 9 Федерального закона N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»,

- текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

е) в случае проведения пострегистрационного клинического исследования - регистрационное удостоверение.

- иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

Указать контактные телефоны.

Дата

подпись

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента

1. письмо-обращение на имя председателя ЛЭК
2. протокол исследования
3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются)

4. профессиональные автобиографии исследователей

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных

1. объект исследования (вид животного)
2. количество животных с обоснованием необходимого их числа
3. условия содержания животного, продолжительность содержания
4. репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.

5. детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента:

- а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок,

физико-механические воздействия и др.

б) на основном этапе:

-способ забора экспериментального материала,

-перечень забираемого материала,

-предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков)

4. Оформление представления секретарем ЛЭК:

- По усмотрению заявителя, при его желании подтвердить факт представления документов в Этический комитет, секретарь Этического комитета ставит отметку (штамп) о получении соответствующих документов на представленной заявителем копии заявления и подтверждает факт представления подписью. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов, и подтверждает лишь факт передачи документов в руки секретаря ЛЭК.

- При получении документов для рассмотрения на заседании ЛЭК секретарь Этического комитета осуществляет следующие мероприятия: фиксирует факт получения материалов в журнале поступления документов в ЛЭК, 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.

СОП №4 . Требования к наблюдению за ходом клинических и клинико-фармакологических исследований

1. ЛЭК осуществляет постоянный мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического или клинико-фармакологического исследования.

2. Никакие изменения в протокол исследования проводимого на базе института, в информированном согласии, а также материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании (например, рекламные объявления), и другие предназначенные для предоставления испытуемым материалы не могут быть использованы без рассмотрения и одобрения на Заседания ЛЭК.

3. Не реже одного раза в год Комитетом должны рассматриваться отчеты руководителей или ответственных исполнителей работ по текущим клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям, сведения о наборе испытуемых, о серьезных и непредвиденных побочных эффектах; об исключении пациентов из исследования, а также иные значимые этические аспекты исследования.

4. По завершению исследования Комитетом рассматривается заключительный отчет руководителя этого исследования.

5. ЛЭК 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 ЛЭК (комиссии).

В задачи последующего наблюдения Комитетом за ходом текущего исследования входят:

1 Рассмотрение промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется ЛЭК 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:

- информация о начале исследования
- все текущие изменения в протоколе, брошюре и другой документации исследования,
- основные положения, связанные с безопасностью участников исследования,
- о состоянии утилизации биологических материалов исследования,
- о текущей квалификации участников 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 ЛЭК и подпись секретаря, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. Промежуточный отчет рассматривается уполномоченными председателем ЛЭК членами этого комитета. Уполномоченные члены регулярно сообщают ЛЭК о полученных отчетах и результатах их рассмотрения. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК 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. Проведение мониторинга за ходом исследования на основании:

- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и непредвиденных побочных эффектах

- оценка текущих сообщений может быть поручена председателем ЛЭК уполномоченными членам ЛЭК, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях ЛЭК. 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

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

3. Рассмотрение всех дополнительных материалов 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.

4. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК решения должны приниматься в соответствии со Стандартными операционными процедурами.

5. 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 ЛЭК, уполномоченными председателем этого комитета. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами ЛЭК, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем ЛЭК. Уполномоченные члены ЛЭК должны информировать ЛЭК о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

6. Заявители должны информировать ЛЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЛЭК 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.

СОП №5. Требования к диссертационным работам

Заместитель Председателя Этического комитета или Председатель ЛЭК проводит первичное рассмотрение всех диссертаций и решает вопрос о необходимости проведения их этической экспертизы. В случае, если данная работа не подлежит этической экспертизе, заявитель извещается об этом письменно в течение двух недель с момента подачи заявления.

Этическая экспертиза планируемых диссертационных работ :

Исполнитель подает в Этический комитет за 2 недели до планируемого заседания следующие документы:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная заведующим кафедрой (научным руководителем) с указанием, начат ли набор пациентов в исследование.

2. Аннотация диссертационной работы

3. Протокол планируемого исследования

4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты

5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (на русском языке) с указанием контактных телефонов;

6. Форма информированного согласия и информация для пациента

7. Сертификаты по качественной клинической практике (GCP) и качественной лабораторной практике (GLP) - если имеются.

Секретарь ЭК осуществляет регистрацию документов, подаваемых в Этический комитет. На заседании ЭК проводится этическая экспертиза представленной работы. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания. В двухнедельный срок исследователю на руки предоставляется выписка из протокола заседания ЭК. При возникновении объективных сложностей при экспертизе работы возможно привлечение независимого эксперта, заключение которого рассматривается на следующем заседании ЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения.

Этическая экспертиза диссертационных работ в процессе выполнения работ:

Исполнитель подает в Этический комитет (ЭК) за две недели до планируемого заседания следующие документы:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная заведующим лабораторией или/и научным руководителем с указанием, начат ли набор пациентов в исследование.

2. Аннотация диссертационной работы

3. Протокол планируемого исследования

4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты

5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (на русском языке) с указанием контактных телефонов;

6. Форма информированного согласия и информация для пациента

7. Сертификаты по качественной клинической практике (ICH-GCP) и качественной лабораторной практике (GLP) - если имеются;

Секретарь Этического комитета осуществляет регистрацию документов, подаваемых в Этический комитет; передает их независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется заместителем председателя ЛЭК или председателем ЛЭК). Секретарь Этического комитета обеспечивает взаимодействие между исследователем (исполнителем) работы и Этическим комитетом.

Эксперт изучает материалы диссертационной работы и передает своё письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в ЛЭК. Заключение эксперта представляется на очередном заседании ЛЭК. На основании экспертного заключения ЭК выражает свое мнение и письменно извещает об этом заявителя в течение двух недель с момента заседания.

Секретарь Этического комитета архивирует документы в Этическом комитете.

Пример:

Председателю ЛЭК ФБУН
«ННИИГП»Роспотребнадзора

И.А. Умнягиной

от аспиранта/соискателя/ис
следователя Иванова Ивана
Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу диссертационной работы (научного исследования) название работы по специальности (указан, название и номер специальности). Указать на каком этапе находится работа. К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

- Протокол планируемого исследования/тематическую карту.
- Аннотацию диссертационной/научной работы,
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, оригинальные методики, авторские модификации,
- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (для докторантов - научного консультанта(-ов)) с указанием контактных телефонов).
- Форма информированного добровольного согласия и информационный листок пациента/участника, (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых) (предоставляется в случае, если исследование проводится с участием пациентов).
- Индивидуальная регистрационная карта пациента
- Заключение о том, что работа запланирована.
- Выписку из протокола заседания проблемной комиссии.
- Копии отзывов (рецензий) на исследование (для диссертационных работ предоставляются в случае, если работа закончена).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Виза научного руководителя/руководителя подразделения, в котором будет выполняться данная работа

СОП №6 . Требования к информированному согласию пациента

1. 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.

2. 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 такую 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.

3. 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.

СОП №7. Требования к предварительной экспертизе документации и материалов исследования

Для ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Этического комитета его председатель или заместитель председателя организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за две 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 Этического комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется одним или несколькими членами Этического комитета, назначенными председателем или заместителем председателя Этического комитета. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член или члены Этического комитета, выступающие в роли экспертов, излагает их в письменной форме.

Секретарь ЛЭК 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 Этического комитета, на его рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

СОП № 8 . Требования к ускоренной экспертизе

Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель Комитета. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (например ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Что же касается исследований с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов, то они не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретарь Комитета передаёт их председателю ЛЭК, который принимает окончательное решение.

СОП №9 . Закрытие исследования

Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. Комитет по Этике обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать Комитет по Этике о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

Пример:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер Протокола исследования (ПИ):
Название ПИ:
Главный исследователь
Телефон
E-mail:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Номер протокола ЛЭК и дата одобрения:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Краткое изложение результатов:
 Подпись гл. исследователя
 Дата

СОП № 10. Требования к экспертизе по окончанию исследования

Заключительный отчет может быть оформлен в виде формы Заключительного отчета об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. Если в процессе дискуссии любой член Комитета ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. Необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания Комитета и исследование считается законченным, а Заключительный отчет архивируется с остальными документами по исследованию.

Пример:

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Дата прекращения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя

Дата

Председатель локального этического
комитета ФБУН «ННИИГП»
Роспотребнадзора, канд .мед. наук



И.А Умнягина