

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ  
НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ  
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Ю.М. ЛОПУХИНА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»  
(ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М. Лопухина ФМБА России)

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская,  
д.1А  
<http://www.rcpcm.org>

Тел. (499)245-04-71  
E-mail: [bioethics@rcpcm.org](mailto:bioethics@rcpcm.org)

УТВЕРЖДАЮ  
Председатель Этического комитета  
ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России  
В.Н. Лазарев

«04» апреля 2023 г.  
М.П.



**СОП ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина  
ФМБА России**

**Москва 2023г.**

## Оглавление

СОП №1. Организация Локального Этического Комитета ФГБУ ФНКЦ ФХМ им.М.Ю.Лопухина ФМБА России.....	3
СОП №2. Конфиденциальность/конфликт интересов.....	7
Приложение 1. <i>Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК</i> .....	8
Приложение 2. <i>Соглашение о конфиденциальности для нечлена ЛЭК (эксперт/приглашенное лицо)</i> .....	8
СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов.....	9
Приложение 1. <i>Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:</i> .....	10
Приложение 2. <i>Лист направления исследовательского проекта на экспертизу независимому консультанту</i> .....	10
СОП №4. Повестка дня заседания ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им.М.Ю.Лопухина ФМБА России и его проведение.....	12
Приложение 1. <i>Содержание повестки дня заседания ЛЭК</i> .....	14
Приложение 2. <i>Содержание протокола заседания ЛЭК</i> .....	14
СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов (международные многоцентровые клинические исследования ММКИ) .....	15
СОП №6. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований .....	20
Приложение 1. <i>Форма заявления на этическую экспертизу диссертационной работы</i> .....	22
Приложение 2. <i>Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек</i> .....	22
Приложение 3. <i>Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента:</i> .....	22
СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре .....	24
СОП №8. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов.....	25
СОП №9. Наблюдение за ходом исследования.....	26
СОП №10. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях.....	27
СОП №11. Экспертиза заключительного отчета .....	29
СОП №12. Экстренное совещание по безопасности .....	30
СОП №13. Организация дистанционного режима во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и др.) .....	31
Приложение №1. <i>Форма регистрации заявлений во время ситуаций, исключающих штатную работу</i> .....	32

## СОП №1. Организация Локального Этического Комитета ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России

Локальный этический комитет Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины им. М.Ю.Лопухина Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России) организуется по распоряжению Генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России.

**Цель создания** локального этического комитета (ЛЭК) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены, или животных.

**Область применения:** данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального Этического Комитета, созданного при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Федеральный клинический центр физико-химической медицины им. М.Ю.Лопухина Федерального медико-биологического агентства» (ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России).

**Ответственность:** следование положению и правилам работы ЛЭК при проведении биомедицинских исследований на основе принципов, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, таких как:

- ✓ Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра;

- ✓ Всеобщая декларация по биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);

- ✓ Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS);

- ✓ Consolidated Guideline for good clinical practice (ICH GCP);

- ✓ Директивы Совета и парламента ЕС (например, Руководство для членов Исследовательских этических комитетов, 2010 Руководящего комитета по этике); Рекомендации FDA, EMA;

- ✓ Руководства ВОЗ и других международных организаций;

- ✓ Рекомендации научных медицинских обществ;

- ✓ Федеральный закон РФ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2012 г. с последующими изменениями и дополнениями;

- ✓ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. №232-ст.);

- ✓ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ;

- ✓ Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. «200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

- ✓ Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ ИСО 14155-2-2008;

- ✓ иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

**ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ России** в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного.

ЛЭК разрабатывает собственные **стандартные операционные процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб, 2004 и др.).

ЛЭК создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

**Состав Локального Этического Комитета.** Состав ЛЭК может включать в себя от 7 до 15 человек, иметь в своем составе комиссию (бюро). Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, специалисты в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один – не сотрудник ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России.

**Председатель** и члены ЛЭК назначаются приказом Генерального директора ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России, предложения по составу инициируются председателем, утверждаются Генеральным директором ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России.

Расширение состава и введение новых членов производится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена локального этического комитета, который предложил кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, подписать обязательство о конфиденциальности.

**Члены ЛЭК** должны быть разного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основе стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК.

При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены этического комитета должны указать на имеющийся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

**Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы** по решению комитета при наличии соответствующих аргументов. Процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.

Члены ЛЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20% заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов

Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, Члены ЛЭК, ушедшие в отставку, или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

**Независимые консультанты.** ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем этического комитета из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

**Квалификация членов этического комитета:**

➤ **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское, биологическое образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.

➤ **заместитель председателя** – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований, постоянно пополняющий знания в указанных областях, следящий за новинками медицинской науки и практики.

➤ **Секретарь** – лицо с высшим или средним образованием, подготовленные по вопросам этики, организации и поведения клинических исследований, делопроизводства, владеющий знаниями ПК, умеющий обращаться с офисной техникой.

➤ **члены ЛЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

**Распределение обязанностей среди членов этического комитета.**

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя
- Секретарь
- члены ЛЭК

**Председатель** отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

**Заместитель председателя** отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

**Секретарь** отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретарь имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протокола заседания;
- ведение документации ЛЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
- обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельности (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

- обеспечения полной информации для членов ЛЭК;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
- ведение внутренней документации, предусмотренной СОП;
- приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.

**Обязанности и сфера ответственности членов этического комитета:**

- участие в заседаниях;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- изучение отчетов о ходе расследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;

**Организация работы ЛЭК.** Заседания ЛЭК проводятся по фактическому адресу организации: Малая Пироговская 1а.

Секретарь ЛЭК и текущий архив находится в помещении отдела организации клинических исследований по адресу г. Одинцово, Красногорское шоссе, 15.

**Требования к кворуму.** Заседание ЛЭК может быть проведено при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета, его решения считаются действительными при большинстве проголосовавших «за» присутствующих членов комитета, имеющих право на голосование. Если голоса присутствующих разделились поровну, решающий голос принадлежит председателю ЛЭК.

**Роспуск этического комитета.** ЛЭК распускается по решению учредителя.

Рабочий язык ЛЭК – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.

## СОП №2. Конфиденциальность/конфликт интересов

**Цель** – определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов при работе этического комитета.

**Область применения** – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности/конфликте интересов в работе с документами ЛЭК.

**Ответственность:** Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение и конфиденциальности. Новые члены, 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/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться у секретаря.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывают форму согласия о конфиденциальности. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их секретарю.
- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обоснованно подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол: должна быть сделана запись «конфликт интересов объявлен», ФИО эксперта, который сообщил о наличии конфликта интересов, и причина такого объявления.

Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

Приложение 1. *Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК*

Я, \_\_\_\_\_

Обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Приложение 2. *Соглашение о конфиденциальности для нечлена ЛЭК  
(эксперт/приглашенное лицо)*

Я, \_\_\_\_\_

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, предоставленных для экспертизы в ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России, услышанных вл время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_



### СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов

**Цель** – охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

**Область применения:**

- 1) во всех случаях деятельности этического комитета, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.
- 2) при возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

**Ответственность:** Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК, не имеющим конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. Ю.М.Лопухина ФМБА России.

**Независимые эксперты/консультанты.**

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр медицинских университетов, профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться Председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия Председателя ЛЭК.

Эксперты/независимые консультанты при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может участвовать в принятии решения (голосовать).

За вопросы взаимодействия с консультантом, представление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашения для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛЭК.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке.

Приложение 1. Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования?
2. Имеются ли у испытуемого препарата аналоги, используются ли они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране? Какое лечение получал бы больно, если бы не был участником исследования?
4. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента?
5. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
6. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участника исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
7. При оценке эксперту необходимо убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств и схем лечений.
8. Сделать вывод.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

Приложение 2. Лист направления исследовательского проекта на экспертизу независимому консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу №  
 Название \_\_\_\_\_  
 Главный исследователь \_\_\_\_\_  
 Клиническая база \_\_\_\_\_  
 Специальность \_\_\_\_\_  
 Лекарственный препарат \_\_\_\_\_

Конфликта интересов по данному исследованию

- не имею
- имею

Экспертиза

- первичная
- вторичная

Заключение эксперта:  
 исследование

- рекомендовать
- рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в экспертном заключении)
- не рекомендовать в силу
  - 1) высокой опасности для участников исследования

- 2) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
- 3) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
- 4) другое \_\_\_\_\_

## СОП №4. Повестка дня заседания ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю. Лопухина ФМБА России и его проведение

**Цель** – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

**Область применения:** до-, вовремя и после заседания этического комитета.

**Ответственность:** ответственными за выполнения данной СОП является секретарь ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня для заседания этического комитета.

<b>Вид деятельности</b>	<b>Ответственность</b>
Подготовка повестки дня для заседания	Секретарь ЛЭК
Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь ЛЭК
Мероприятия в течении заседания	Председатель, секретарь, члены ЛЭК
Голосование/консенсус	Члены ЛЭК, не имеющие конфликта интересов/председатель
После заседания	Секретарь ЛЭК

### **Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК:**

- проверка полноты заполнения заявок;
- назначение экспертов для первичной экспертизы проекта;
- передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения;
- согласование с Председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости) (в виде электронных писем)
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц (исследователей), получение их подписки о неразглашения информации.

### **Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:**

Присутствующие на заседании ставят подпись в явочном листе, секретарь подтверждает наличие кворума.

Если на заседании присутствуют не только члены ЛЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

Председатель открывает заседание и оглашает повестку дня. Секретарь ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.

Заседание проходит по намеченному плану, но Председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.

После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.

Председатель представляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и немедиков.

Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования.

Исследователям (если они присутствуют) предлагается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.

В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами ЛЭК. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Секретарь следит за тем, чтобы все предоставленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде

- Одобрения
- одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы
- принятия к сведению
- неодобрения.

Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены.

#### **Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:**

Секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.

По окончании каждого заседания секретарь проверяет выполнение повестки заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

#### **Содержание протокола заседания ЛЭК:**

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствующих членов ЛЭК, имена приглашенных лиц, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу.

Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, и способ принятия решения.

По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.

Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.

В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия повторного рассмотрения.

После формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.

Выписки из протокола формируются на бланке ЛЭК (приложение) ... и подписываются секретарем, или председателем, или заместителем председателя.

Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему

материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании ЛЭК решении.

Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями.

#### Приложение 1. *Содержание повестки дня заседания ЛЭК*

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время.

Проекты на рассмотрение

1. «Название протокола 1», главный исследователь, место проведения исследования
2. «Название протокола 2», главный исследователь, место проведения исследования
3. «Название протокола 2», главный исследователь, место проведения исследования
4. Материалы текущих исследований для принятия к сведению
  - Документ1
  - Документ2
  - Документ3

Подпись секретаря.

#### Приложение 2. *Содержание протокола заседания ЛЭК*

- Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня.
- Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные лица.
- Вопросы рассмотрения:
- Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, способ принятия решения (голосование).
- Решение.
- Подписи председателя/заместителя председателя, и секретаря,

## СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов (международные многоцентровые клинические исследования ММКИ)

**Цель** – определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое исследование лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленными документам.

**Ответственность** – лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России, информирование заинтересованных членов ЛЭК о полученной заявке, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в повестку дня текущего заседания ЛЭК, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц. Форма заявки разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ЛЭК должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых плисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя. Информационный листок пациента и форма письменного согласия) рассматриваются следующие факторы:

**В протоколе исследования –**

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и невключения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства;
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.

**В брошюре** исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытываемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме «Информации для пациента с формой информированного согласия», анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе.

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытываемому, а также их потенциальная польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытываемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытываемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытываемого);
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию, или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет по этике и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытываемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытываемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель (если это применимо) дают решение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами



и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;

- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

Документация, подаваемая в этический комитет, должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений, заверенных подписью главного исследователя.

ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получения согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе пациента/добровольца переведена на его родной язык. Информация для пациента/добровольца должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуются избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы пациентом/добровольцем или ввести его в заблуждение. В Информационном листке для пациента/добровольца и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать пациента/добровольца, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента/добровольца при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, представляемые пациентам/добровольцам материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие пациента/добровольца. Новые редакции информированного листка, информированного согласия и других представляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России. Пациент/доброволец или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание пациента/добровольца продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, Информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних, форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи законного представителя. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне, доступном для понимания непрофессионалом.

В случае необходимости ЛЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не представляется в сроки, определенные ЛЭК, ЛЭК не рассматривает Документы исследовательского проекта.

ЛЭК может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для пациентов/добровольцев превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

Для экспертизы исследовательского проекта обычно назначается эксперт: член ЛЭК.

Эксперт должен дать заключение об эффективности и безопасности лекарственного средства на основании знаний о применяемых в практике аналогов испытуемого лекарственного средства и сведений, приводимых в брошюре исследователя, указать каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране и какое лечение получал бы пациент, если бы не был участником исследования, а также в чем различие между стандартной схемой лечения (которую пациент получал бы, если бы не был участником исследования) и предполагаемой при проведении эксперимента. Он должен оценить необходимость и безопасность дополнительных процедур (лечебных и исследовательских), которым будет подвергнут участник эксперимента, характер неудобств, которым будет подвергнут пациент/доброволец, оценить предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента/добровольца или других лиц результатами и пользой для пациента/добровольца от участия в исследовании. При оценке эксперт должен убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения.

При предварительной экспертизе исследовательского проекта член ЛЭК эксперт должен обратить особое внимание на медицинские аспекты исследования (безопасность, эффективность, соотношение риск/польза для отбираемого контингента, минимизация вреда для участников проекта, адекватность условий мониторинга, провести тщательный анализ возможности нанесения вреда участникам исследования в случае разглашения конфиденциальной информации, неадекватной защиты частной жизни, особое внимание он должен обратить на беспристрастность отбора пациентов/добровольцев, форму получения информированного согласия, защиту уязвимых контингентов.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения ЛЭК с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей пациентам/добровольцам, он, в кратчайшие сроки должен предоставить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- комитету для рассмотрения и одобрения;
  - Заявителю для согласования;
- ЛЭК, после рассмотрения предоставленных документов по исследованию, на своем заседании принимает одно из следующих решений:
1. одобрить проведение исследований без замечаний;
  2. одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае изменённые документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя локального этического комитета;
  3. повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
  4. отказать в одобрении проведения исследования (с указанием причин отказа).

ЛЭК рассматривает представленное заключение по экспертизе исследовательского проекта и приходит к обоснованному решению.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы Комитет может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положение Хельсинской декларации, GCP и действующих нормативных актов. Вопросы и рекомендации должны быть направлены на создание условий и мер, обеспечивающих безопасность пациента/добровольца, пользу от его участия в исследовании или отказе от него.

Комитет должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, что этот поиск не затрагивает благополучия субъектов исследования. Он должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов субъектов исследования. Этический комитет обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов досье, не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

В случае отклонения исследовательского проекта необходимо указать на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛЭК.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК по представленному проекту выдаётся заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведения заседания.

## СОП №6. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований

**Цель** – определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование или заявленное исследование ученого/исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по предоставленным документам.

**Область применения** – экспертиза проектов диссертационных и исследовательских работ, тематика которых связана с поведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, гранатовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

**Ответственность** – лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранения документации. Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследовательских (диссертационных) работ разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании ЛЭК или заседании Бюро ЛЭК по рассмотрению диссертационных работ.

В состав Бюро входят три члена ЛЭК по предложению председателя. Состав Бюро утверждается на заседании ЛЭК путем открытого обсуждения и голосования.

Бюро решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседание Бюро проводится 1 раз в месяц в промежутках между заседаниями ЛЭК, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания.

В случае, когда диссертационная работа/инициативный проект не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической – возможно рассмотрение ее на заседании Бюро, в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании ЛЭК.

Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований этический комитет должен обращать особое внимание:

- добровольному информированному согласию субъекта исследования;

- защите персональных данных пациентов-участников исследования.

При оценке проектов этический комитет должен четко дифференцировать неинтервенционные и клинические исследования 4-й фазы, выделять спонсируемые фирмами-производителями проекты и оценивать их соответствие правилам этического маркетинга.

Решение Бюро принимается консенсусом. Решение Бюро утверждается на последующем заседании ЛЭК.

Заявитель подает в ЛЭК следующие документы:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, **на каком этапе находится работа.**

Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его работы.

2. Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или центральной проблемной комиссии (ксерокопия выписки).

3. Протокол планируемого исследования.

4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.

5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (ей) (для докторантов – научного консультанта (ов)) с указанием контактных телефонов.

6. Информация для пациента (информационный листок) и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания ЛЭК. В течение 10 рабочих дней секретарем исследователю выдается выписка из протокола, подписанная председателем (заместителем председателя) или секретарем ЛЭК. ЛЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана секретарю как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании ЛЭК» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «отказать в одобрении проведения исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным/инициативным работам, протоколов всех заседаний.

Приложение 1. *Форма заявления на этическую экспертизу диссертационной работы*

Председателю ЛЭК  
ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России  
Лазареву Василию Николаевичу  
от аспиранта/соискателя/исследователя

---

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу моей диссертационной работы (научного исследования) названия работы по специальности (указать название и номер специальности).

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Приложение 2. *Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек*

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю этического комитета документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования (перечень прилагается).

Перечень документации, необходимой проведения экспертизы диссертационной работы.

1. Письмо-обращение на имя председателя ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России.
2. Протокол исследования.
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования.
4. Форма информированного согласия и информационный листок пациента (в случае, если требуется - согласие законного представителя)
5. Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя.
6. Индивидуальная регистрационная карта пациента.

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее, чем за неделю до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

Приложение 3. *Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента:*

1. Письмо-обращение на имя председателя ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России.
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.
  - a) на подготовительном этапе:  
введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия и др.
  - b) 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.
  - c) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).

## СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре

**Цель** –описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.

**Область применения:** работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки. В связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение этического комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЛЭК.

**Ответственность:** ответственность за работу с поправками несет Секретарь ЛЭК. В описанных случаях поправки могут быть предоставлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании ЛЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку).
- Изменений в критериях включения/исключения.
- Дополнительной или сокращенной терапии.
- Значительного увеличения числа участников (более 20%).
- Значительных изменений дозировок препарата или режимов их введения.

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами Секретарем направляются эксперту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов ЛЭК.

После рассмотрения поправок на заседании ЛЭК может быть вынесено следующее решение:

- **Одобрить**
- **Решить вопрос об изменении документов** по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информационный листок для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы)
- **Приостановить исследование** до момента приостановления дальнейшей необходимой информации.
- **Не приостанавливая исследования** запросить дополнительную информацию.
- **Отклонить просьбу об одобрении поправки** с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

### **Требования к предоставляемой информации:**

Все материалы, предоставляемые в этический комитет, должны иметь перевод на русский язык. Вместе с заявлением на рассмотрение обязательно подается ведомость (список) внесенных изменений («было-стало»).

По окончании заседания секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно не позднее 3 дней после проведения заседания этического комитета, письменно – в течении 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведения заседания ЛЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.



## СОП №8. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов

**Цель** – описание критериев, по которым вносится решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения.

**Область применения** – данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП.

**Ответственность** – председатель ЛЭК определяет, какие КИ подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:

- второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
- добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа субъектов исследования, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
- минимального изменения риска исследовательской деятельности;
- эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
- малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
- сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже отобранных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).

Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не принимаются для ускоренной экспертизы.

При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необходимо разрешение их администрации.

Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, выкопировка данных из медицинской документации должна носить обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальности. Гарантами в данном случае выступают руководители лечебных учреждений.

Для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов ЛЭК. В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛЭК, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.

При ускоренном рассмотрении проекта председательствующий оглашает полное название каждого исследования, заслушивает мнение каждого эксперта, руководит обсуждением. Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании этического комитета.

Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на ближайшее заседание ЛЭК.

Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.

Секретарь следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении. Он выдает выписку заявителю в течении 5 рабочих дней после проведения заседания.

В протоколе заседания указываются название работы, назначенные эксперты и их мнение, вопросы дискуссии, принятое решение. Секретарь ответственен за протоколирование заседания и архивирование материалов.

## СОП №9. Наблюдение за ходом исследования

**Цель** – описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение.

Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

**Область применения** – ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного ЛЭК.

**Ответственность** – экспертиза данных по текущему исследованию, которое проводится членами ЛЭК.

Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведения самого исследования;
- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЛЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе субъектов исследования;
- СНЯ и непредвиденные НР в центре;
- сведения об исключении субъектов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности продукта.

Кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев. При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может контролировать ход исследования чаще. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появления новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных реакций у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования локальный этический комитет может:

- в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны этического комитета;
- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.

## СОП №10. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях

**Цель** – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии **нежелательных явлений/реакций** в ходе текущего исследования, ранее одобренного локальным этическим комитетом.

**Область применения** – все одобренные протоколы.

**Термины и определения** –

- **нежелательная реакция** (термин 1.26 по GCP) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.
- **нежелательное явление** (термин 1.27 по GCP) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением.
- **непредвиденная нежелательная реакция** (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.
- **Серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция** (термин 1.51 по GCP) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.

**Ответственность.** Первой обязанностью локального этического комитета является экспертиза отчетов о **нежелательных реакциях и явлениях**, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

### ***1.СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.***

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре в письменном виде и по телефону в течении 24 часов после того, как о нем стало известно исследователю. В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Сообщение представляется главным исследователем или представителем исследовательского центра в ЛЭК по электронной почте ([bioethics@rcpcm.org](mailto:bioethics@rcpcm.org)). Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЛЭК о СНЯ для срочного принятия решения.

В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем, в 2-х экземплярах (один экземпляр с отметкой о принятии возвращается представителю исследовательского центра), передается в ЛЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЛЭК) или в виде отсканированного документа по электронной почте [bioethics@rcpcm.org](mailto:bioethics@rcpcm.org).

Председатель или заместитель Председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем,

предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию. Приостановить или отозвать одобрение проведения исследования).

- по решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, на сообщение ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования.

## ***2. СНЯ, зарегистрированные в других исследовательских центрах***

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях **СНЯ**, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать локальный этический комитет обо всех случаях **СНЯ** на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке. **Комментарии должны отражать связь СНЯ с приемом исследуемого препарата.**

## ***3. НЯ, случившееся в наблюдаемом исследовательском центре.***

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан проинформировать ЛЭК о произошедших в наблюдаемом (своем) исследовательском центре **НЯ**, и прокомментировать их.

## СОП №11. Экспертиза заключительного отчета

**Цель** – обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному ЛЭК.

**Область применения** – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма 1), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма 2) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

Информация о завершении исследования должна поступать в ЛЭК в сроки, установленные протоколом.

**Ответственность.** Секретарь ЛЭК отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

Любой эксперт ЛЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей. По итогам рассмотрения принимается решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

Если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

Срок хранения первичной документации в ЛЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года. По истечении этого срока архив документов исследования может быть уничтожен.

## СОП №12. Экстренное совещание по безопасности

**Цель** – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания ЛЭК.

**Область применения** – при организации и проведении срочных заседаний для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования.

Возможно приглашение любых экспертов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания листа конфиденциальности.

**Ответственность** – совещание может быть организовано председателем ЛЭК, заместителем председателя, секретарем.

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов ЛЭК.

Возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК.

- Относительно возможности продолжения исследования;
- Относительно лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни.

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

## СОП №13. Организация дистанционного режима во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и др.)

**Цель** – охарактеризовать процесс подготовки и проведения заседания во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее).

**Область применения:** до-, вовремя и после заседания во время ситуаций, исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее).

**Ответственность:** ответственными за выполнения данной СОП является секретарь ЛЭК.

### Прием и выдача документов, порядок рассмотрения

- При возникновении ситуаций, делающих штатную работу ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России или прием документов в штатном режиме невозможным, ЛЭК ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России переходит на прием документов по электронной почте [bioethics@rcpcm.org](mailto:bioethics@rcpcm.org), а заседания могут проводиться в дистанционном режиме. Адрес электронной почты размещается на сайте ФГБУ ФНКЦ ФХМ им. М.Ю.Лопухина ФМБА России в разделе Локальный Этический Комитет. В том же объявлении указываются даты, на время которых прием документов будет осуществляться по электронной почте. Эти даты могут изменяться в любую сторону, в зависимости от конкретной ситуации.
- Предоставлению в Этический Комитет по электронному адресу подлежат те же документы, что и в штатном режиме.
- Формы заявлений остаются без изменений. Заявление должно быть подписано, датировано исследователем и прислано в отсканированном виде вместе со всеми другими документами.
- В заявлении в обязательном порядке должен быть указан электронный адрес заявителя, на который секретарем, в течении 3-х рабочих дней после получения документов, будет выслано заявление с пометкой о регистрации документов.
- Проведение этической экспертизы остаётся по своим принципам прежним, ставя во главу интересы пациентов, добровольных участников исследований или вопросы этичности проводимых исследований.
- Для проведения заседаний могут быть использованы все доступные ресурсы (интернет, видеосвязь, мобильная связь и прочее).
- В зависимости от ситуации, целесообразности или доступности средств связи, заседание может проводиться либо в режиме реального времени (телеконференции), либо в режиме обмена сообщениями. В первом случае, порядок объявления его даты и времени проведения соответствует принятому. В режиме обмена сообщениями, председатель, заместитель председателя или секретарь направляют членам ЛЭК предлагаемую повестку дня, документы и материалы по повестке заседания и дату и время окончания голосования по вопросам повестки заседания. При этом, члены ЛЭК должны иметь разумное и достаточное время для ознакомления с материалами, вынесенными на обсуждение.
- В режиме телеконференции участники заседания проводят слушания on-line, в порядке, приближенном к очным заседаниям.

