

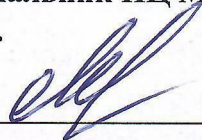
Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом
НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

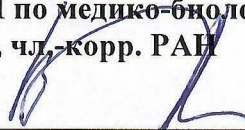
(Протокол № 2 от 16.03. 2025 г.)

Председатель Научно-технического
совета, начальник НЦ МБИ ФИЦ КНЦ
РАН к.м.н.



(Мегорский В.В.)

Советник генерального директора ФИЦ
КНЦ РАН по медико-биологическим
вопросам, чл.-корр. РАН



(Жиров В.К.)



Стандартная операционная процедура 3.

«Заседание ЛЭК. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Ведение документации, оформление заключений. Подача апелляции»

Номер СОП: 03

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

1. Заседание ЛЭК, процедура этической экспертизы

1.1. Заседания ЛЭК могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

1.2. Регулярные заседания ЛЭК проводятся не реже 1 раза в 6 месяцев.

1.3. Дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. О любом изменении графика заседаний Ответственный секретарь должен поставить в известность заявителей. Точная дата очередного заседания и все изменения в графике заседаний доводятся до членов ЛЭК секретарём ЛЭК в виде сообщений по электронной почте.

1.4. Все члены ЛЭК, вне зависимости от их присутствия на предшествующем заседании, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания за 7 дней до его проведения. Во время и до начала заседания Члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителем материалами исследования.

1.5. Заседание ЛЭК проводит Председатель ЛЭК, а, в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов ЛЭК.

1.6. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК, подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашённый на заседание Основной исследователь (или его уполномоченный представитель).

Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.); фаза исследования, его цели, методы, дизайн. Сообщение по этому вопросу может делать приглашённый Основной исследователь;

- характеристика контингента испытуемых;

- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;

- врачи-исследователи;

- предполагаемые сроки исследования и состав лекарственного препарата;

- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;

- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами обследования и лечения (в том числе, при плацебо -контроле);

- форма информированного согласия;

- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;

- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

1.8. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учётом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

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

- дизайн и ход исследования;

- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительных, по сравнению со стандартными методами обследования и лечения, нагрузок на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- использование контрольных групп и применение плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- способы набора пациентов;
- уязвимые группы пациентов;
- информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирование научной общественности (публикации);
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размер выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

1.8. В процессе этической экспертизы ЛЭК должен убедиться в том, что:

- исследователи (ученые или врачи) имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований;
- учреждение, на базе которого будет проходить исследование, имеет соответствующие возможности для оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

1.7. Исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК, но не имеют права голоса при принятии решений и покидают комнату заседания перед голосованием.

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

2. Порядок принятия решений

2.1. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании кворума (50% + 1 членов комитета).

2.2. ЛЭК принимает решение в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования.

2.3. При возникновении конфликта интересов член ЛЭК, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЛЭК клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании.

2.4. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с решением большинства, в протокол может быть записано его особое мнение.

2.5. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК. В случае присутствия на заседании исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

2.6. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведён к минимуму, учтены все возможности по гарантии их безопасности и имеется несомненная польза от участия в исследовании, которая существенно превышает риск исследования.

2.7. Решение может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.

- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Такое решение выносится, если в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений, в рабочем порядке выдаётся документ об одобрении.

- Отсрочку в принятии решения – принимается, если в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.

- Отмену принятого ранее решения об одобрении осуществляется в связи с появлением новой информации по безопасности исследования.

- Отказ в одобрении. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

3. Ведение документации, оформление заключений

3.1. Присутствующие на заседании члены ЛЭК расписываются в явочном листе, подтверждая тем самым факт своего личного присутствия.

3.2. В ходе заседания ведётся протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса.

Протокол ведёт Ответственный секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов ЛЭК;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК;
- повестку дня;
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:...») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:...»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов ЛЭК и особые мнения членов ЛЭК, если решение не было единогласным;

- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо) и дату следующего заседания;
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подпись Председателя и Ответственного секретаря.

3.3. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания.

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

3.5. В случае принятия ЛЭК решения об отсрочке или отказе в исследовании, в выписке должны быть чётко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, даны соответствующие рекомендации.

3.6. Выписка из протокола (Приложение 2) оформляется Ответственным секретарём ЛЭК и предоставляется главному исследователю в срок до 14 рабочих дней после заседания.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- информацию о том, что ЛЭК организован и действует в соответствии с требованиями GCP и Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» от 04.01.2006 г. (ГОСТ Р 52379-2005);
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись председателя или уполномоченных лиц.

3.7. Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведётся на русском языке.

3.8. Протоколы заседания ЛЭК и другие документы исследования хранятся в течение трёх лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций.

4. Подача апелляции.

4.1. Если исследователи не согласны с решением ЛЭК, они имеют право:

- Потребовать повторного рассмотрения документов на заседании ЛЭК и аргументированного объяснения Комитетом своего решения;
- Обратиться по поводу конфликтной ситуации в независимые комитеты по этике, организованные в других учреждениях.

4.2. При обращении исследователя в независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, ЛЭК обязан обсудить её на очередном заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1:

СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ПРИВЛЕЧЁННОГО ЭКСПЕРТА

Я, _____ (ФИО), даю своё согласие на привлечение меня в качестве эксперта Локального этического комитета НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН. Обязуюсь в своей работе, в качестве привлечённого эксперта, строго оберегать и препятствовать распространению всей конфиденциальной информации, которая может стать доступна мне в результате проведения экспертизы.

Подпись _____ Дата _____

:

**Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике
Федерального исследовательского центра
«Кольский научный центр Российской академии наук»
(НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН)**

Локальный этический комитет (ЛЭК)

184209, г. Апатиты тел./факс:
Академгородок, дом 41А.e-mail:

Кому: главному исследователю:
Касается: исследования по протоколу:
От: Ответственного секретаря ЛЭК НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН
Дата:

Выписка из протокола заседания ЛЭК НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН № от«__»20__года

Присутствовали:

Заседание состоялось по адресу: Апатиты, Академгородок, дом 41А.

Слушали:

ЛЭК НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН, организованный и действующий в соответствии с требованиями GCP и Приказа Минздрава России от 01.04.2016 г. №200н на своём заседании в соответствии с правилами GCP рассмотрел документы по протоколу:

ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Рассмотрены следующие документы и вынесены решения:

№ П/п	Документы	Вынесенные решения

Принятое решение:

**Председатель ЛЭК
НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН**