

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

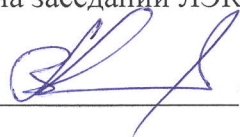


А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЙ ЛЭК»
СМК.ВП.СОП.451-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАОУЗ «ГКБ №7».	Акопян Г.В.		23.11. 2020
	К.м.н., врач травматолог-ортопед отделения травматологии №1 ГАОУЗ «ГКБ №7»	Зиятдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК при ГАУЗ ГKB №7

2. Нормативные ссылки:

- 2.1. Приказ от 17.11.2020 г. № 362/1 «О создании Локального Этического Комитета при ГАУЗ «ГКБ №7»
- 2.2. «Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГKB №7 г. Казани» утв. приказом от 23.11.2020 г. №365/1
- 2.3. СМК.ВП.СОП.456-20-01 «Правила хранения документации ЛЭК и архивирование документов клинических исследований»

3. Сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет

4. Участники стандартной процедуры: председатель ЛЭК, секретарь ЛЭК, члены ЛЭК

5. Алгоритм процедуры:

- 5.1. ЛЭК проводит заседания регулярно, не реже 1 раза в месяц. Июль, август – каникулы ЛЭК, во время которых плановые заседания не проводятся. График заседаний ЛЭК определяется на первом заседании ЛЭК после летних каникул на предстоящий год и вывешивается на информационном стенде ЛЭК и на официальном сайте ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани в разделе – Локальный Этический Комитет. Все изменения в графике заседаний обновляются в разделе Локальный Этический Комитет на официальном сайте ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани
- 5.2. Все члены ЛЭК, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания не позднее, чем за 7 рабочих дней до его проведения. Во время и до начала заседания члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителями материалами исследования.
- 5.3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК, подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание Главный исследователь (или его уполномоченный представитель).
- 5.4. В ходе заседания ведется протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет ответственный секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:
 - номер, дату и место проведения;
 - персональный состав присутствующих;
 - рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов ЛЭК, выступающих с сообщениями, прочие рассмотренные вопросы;
 - изложение хода обсуждения;
 - принятые решения («Принятое решение:»), при отсутствии положительного решения – объяснение причин;
 - вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
 - особые мнения (при наличии таковых);
 - дату следующего заседания.
- 5.5. Протокол должен храниться в соответствии с СМК.ВП.СОП.456-20-01 «Правила хранения документации ЛЭК и архивирование документов клинических исследований».
- 5.6 Врачи–исследователи или представители компании–спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК и по приглашению ЛЭК, но не могут участвовать в

прениях, не имеют права голоса при принятии решений и покидают комнату заседания перед голосованием.

5.7. За факт подписания обязательства несет ответственный секретарь ЛЭК, подписанный экземпляр хранится в архиве ЛЭК. Лица, подписавшие обязательство о конфиденциальности обязаны соблюдать все условия, указанные в обязательстве.

5.8. Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания заместителю председателя.

5.9 Внеочередное заседание ЛЭК может быть созвано при обращении заявителя не ранее чем через неделю после подачи документов к рассмотрению, при соблюдении всех вышеперечисленных процедур.

Процедура этической экспертизы

5.10. На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена ЛЭК, подготовившего данный вопрос. 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 приглашенный Главный 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 лечения (в том числе, при плацебо -контроле);
- информационный листок пациента и форма информированного согласия;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

5.11. 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 учетом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

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

- дизайн и ход исследования;
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками 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;
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

5.13. В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечения квалифицированной помощи, ЛЭК должен убедиться в том, что:

- врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований;
- клинический центр имеет соответствующие возможности для оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

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

Порядок принятия решений

5.15. Решение может быть принято только при наличии кворума (50% состава ЛЭК+1 человек) на заседании ЛЭК.

5.16. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося Исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решений (голосовать).

5.17. Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

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

5.19. Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК, в случае присутствия на заседании врачей-исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

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

Решение может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования.
 - Принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы.
 - Отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.
 - Отказ в одобрении ранее одобренного исследования, в связи с появлением новой информации по безопасности исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.
-

Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

- 5.21. Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.
- 5.22. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель ЛЭК.
- 5.23. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из Протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.
- 5.24. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, даны соответствующие рекомендации. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Выписки также подписываются Председателем ЛЭК или его заместителем или ответственным секретарем ЛЭК.
- 5.25. В случае принятия решения об отказе в одобрении исследовательского проекта указывается на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.
- 5.26. Выписки должны содержать:
- номер протокола, дату и место проведения заседания;
 - 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.
- 5.27. Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведется на русском языке. Образец выписки ЛЭК (Приложение №1)

6. Приложение:

- 6.1. Образец выписки из протокола заседания ЛЭК

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Образец выписки из протокола заседания ЛЭК

Локальный Этический комитет при
Государственном автономном учреждении здравоохранения

«Городская клиническая больница №7» г. Казани

420103, Казань, ул. Маршала Чуйкова, 54

Телефон 8 (843) 237-91-78

Выписка из протокола заседания № _____

Дата _____

Заседание состоялось по адресу: Казань, ул. Маршала Чуйкова, 54

На заседании присутствовали:

Председатель ЛЭК: Курочкин С.В., члены ЛЭК: Акопян Г.В., Хасанов Н.Р., Попова Н.А., Исламова Л.Х., Фаретдинова Л.Ф., Давыдова В.Р., Агафонова М.В., Зиятдинов Б.Г., Ибрагимов К.Р.

Слушали:

1. Проект «Положение о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани»
2. СОПы:
 - 2.1. «Полномочия членов ЛЭК»;
 - 2.2. «Порядок проведения заседаний ЛЭК»;
 - 2.3. «Первичное рассмотрение документации по клиническим исследованиям»;
 - 2.4. «Первичное рассмотрение документации при проведении этической экспертизы инициативных и диссертационных работ»;
 - 2.5. «Требования к информационному листу и форме информированного согласия»;
 - 2.6. «Этическое сопровождение, наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования»;
 - 2.7. «Правила хранения документации ЛЭК и архивирование документов клинических исследований»;
 - 2.8. «Внеплановое заседание по безопасности».

Представленные документы:

1. Проект «Положение о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани».
2. Вышеуказанные СОПы.

Решено одобрить:

1. Проект «Положение о Локальном Этическом Комитете при ГАУЗ «ГКБ №7» г. Казани»
2. Представленные СОПы.

Председатель ☐

Курочкин Сергей Вячеславович

Секретарь

Акопян Гаянэ Витальевна