

СОбы
действительности
на 18.03.2019г.

Ф = В.В. Воробьев



СОП ЛЭК ООО «ВИТАМЕД»

Редакция №2 от 09.09.2016

Оглавление

СОП №1 Организация ЛЭК ООО «ВИТАМЕД»	2
СОП № 2 Конфиденциальность	6
СОП №3. Повестка дня заседания ЛЭК ООО «ВИТАМЕД» и его проведение..	8
СОП №4 Экспертиза исследовательских проектов	11
СОП №5. Экспертиза поправок к протоколу.....	10
СОП №6. Наблюдение за ходом исследования.....	11
СОП №7. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях.....	12
СОП №8. Экспертиза заключительного отчета.....	14
СОП №9. Работа с конфиденциальными документами	20
СОП №10. Написание и распространение СОП и руководств.....	23

СОП №1 Организация ЛЭК ООО «ВИТАМЕД»

Локальный этический комитет ООО «ВИТАМЕД» (ЛЭК) организуется по распоряжению директора ООО «ВИТАМЕД».

Цель создания локального этического комитета (ЛЭК) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального Этического Комитета, созданного в медицинском центре ООО «ВИТАМЕД».

Ответственность: следование положению и правилам работы локального комитета по этике 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., пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии - 1983 г.; Гонконг - 1989 г.; Южно-африканской республики - 1996 г., Эдинбурге - 2000 г.);

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993г.;

- Федеральный закон РФ "Об основах охраны здоровья в Российской Федерации" от 21.11.2011г. №323-ФЗ;

- Федеральным законом «О персональных данных» от 27.06.2006 г. №152-ФЗ, включая изменения.

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (GCP) утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г| N 232-ст;

- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и Федеральный закон "О лекарственных средствах" от 22.06.1998 г.;

- Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 "Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации" от 29.12.1998 г.;

- Министерства здравоохранения Российской Федерации N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 апреля 2016 г

- и иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также действующее законодательство Российской Федерации и Республики Татарстан.

ЛЭК ООО «ВИТАМЕД» в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

ЛЭК разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры (СОП), основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ОКЗСНг/SDCER/WHO/004, СПб., 2004).

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 6 до 10 человек. 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, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник ООО «ВИТАМЕД», независимый в своих оценках, советах и решениях.

Председатель и заместитель председателя назначается приказом директора ООО «ВИТАМЕД», предложения по составу ЛЭК инициируются председателем, утверждается состав ЛЭК директором ООО «ВИТАМЕД».

Расширение состава и введение новых членов проводится 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, и профессиональной автобиографии 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 различного 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 основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на три года и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета, но не более чем на три следующих один за другим срока.;

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

Члены этического комитета должны указать об имеющемся 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, рекомендаций.

Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный 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, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического; отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20 % заседаний/случаев в год).

Члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК. 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 ЛЭК из числа экспертов

по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Квалификация членов этического комитета:

- председатель - лицо, имеющее высшее медицинское образование, Компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований

- заместитель председателя -лицо, имеющее высшее медицинской образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований, замещающее председателя во время его отсутствия;

- секретарь - лицо с высшим образованием, подготовленное по вопросам: этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства, владеющее знаниями ПК, умеющее 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 выполняет обязанности председателя во время его отсутствия.

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета, и 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 протоколов 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 деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

-обеспечение полной информации для членов ЛЭК;

-обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;

-техническое и организационное сопровождение PR - деятельности;

-обеспечение работы согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на сайте ООО «ВИТАМЕД» и доводится до сведения заинтересованных лиц;

-ведение документации по учету проделанной работы (Приложение 1), рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП.

Обязанности и сфера ответственности членов этического комитета:

-участие в заседаниях комитета;

- 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 исследований и последующее наблюдений 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;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

Организация работы ЛЭК. ЛЭК располагается в оборудованной (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря и проведения заседаний. На сайте ООО «ВИТАМЕД» vitamed-ki.ru имеется электронная страничка ЛЭК.

Требования по кворуму. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета. Распуск этического комитета. ЛЭК распускается по решению учредителя.

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

СОП № 2 Конфиденциальность

Цель - определение формы, условий и процесса заключения соглашений о конфиденциальности при работе локального этического комитета.

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

Ответственность: Все члены ЛЭК ООО «ВИТАМЕД» обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, 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 (приложения 1 и 2) хранятся в секретариате.

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 члены секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

-Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. 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.

Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК ООО «ВИТАМЕД»

Я, _____
обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК ООО «ВИТАМЕД», информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата _____

Подпись _____

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 обосновано; подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен: путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

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

СОП №3. Повестка дня заседания ЛЭК ООО «ВИТАМЕД» 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-, во- время и после заседания этического комитета.

Ответственность: ответственность за выполнение данной СОП является секретарь ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.

План-график:

№ п/п	Вид деятельности	Ответственность
	Подготовка повестки дня заседания	Секретарь ЛЭК
	Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь ЛЭК
	Мероприятия в течение заседания	Председатель, секретарь, члены ЛЭК
	Голосование/консенсус	Члены ЛЭК, не имеющие 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; получение заключения экспертов и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения;
- регистрация результатов, проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;
- 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 присутствующих на заседании ЛЭК лиц (при необходимости);
- обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

Секретарь докладывает повестку дня председателю, 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.

В случае отсутствия экспертов секретарь дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.

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 предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.

Обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования. Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается 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 этического комитета. Мнение внешнего эксперта консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также; те члены ЛЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Секретарь следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому осаждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятый к сведению, неодобрения. Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанной датой вторичного рассмотрения данного вопроса.

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 протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

Содержание протокола заседания ЛЭК:

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, 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, наличие кворума и способ принятия решения,

Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету* По каждому

осаждавшемся 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 и сроки повторного рассмотрения.

Официальный протокол заседания составляется секретарем на основании материалов, зафиксированных во время заседания ЛЭК. Протокол подписывается председателем и на его основании формируются выписки на каждое клиническое исследование. Протокол подписывается на следующем заседании всеми голосовавшими членами ЛЭК.

Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и секретарем, 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. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

СОП №4 Экспертиза исследовательских проектов

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

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за её качество.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме письма от заявителя, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК ООО «ВИТАМЕД», информирование заинтересованных членов ЛЭК о полученной заявке, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК. Форма письма разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

В обязанности секретаря ЛЭК входит первичное оформление формы оценки исследовательского проекта, в которой должна содержаться информация о:

- названию проекта;
- имени главного исследователя;
- финансирующей организации;
- виде исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);
- общем числе участников исследования;
- длительности исследования;
- цели исследования и его сути;
- включении уязвимых контингентов; гендерной особенности исследования (если таковая имеется);
- наличии страховки (сроки, число застрахованных), разрешения центральных органов на исследование

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

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или фирм- заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытаний;
- 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 летальных 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 оценивается 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, и гарантии возмещений расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- 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, Информация для пациента и форм письменного информированного 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 не включения 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, вторая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме “Информации для пациента с информированного согласия”, анализируются следующие разделы, который должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологий;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальная польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, текущей для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;

- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- 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, ЛЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение 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, заверенный 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).

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его (родной язык). Информация для пациента должна быть написана таким языком, пониманий кодового 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 испытуемым или ввести его в заблуждение. В “Информации для пациента с формой информированного

согласия” не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента 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, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК ООО «Витамед». Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого 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, “Информация для пациента и форма информированного согласия” должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетней формы, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя.

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

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

Заключения докладываются на заседании лично.

Независимый 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 больной, если бы не был участником исследования, а также в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой 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, оценить предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами и пользой польза для пациента 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-медик должен обратить особое внимание на медицинские аспекты исследования (безопасность, эффективность, соотношение риск/польза для отбираемого контингента, минимизация вреда для участников проекта, адекватность условий мониторинга).

В задачи эксперта не медика входит 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, форму получения информированного согласия, защиту

уязвимых контингентов.

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

- Комитету для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходимо;

ЛЭК после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
- повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

ЛЭК рассматривает представленные предварительные заключения по экспертизе исследовательского проекта независимого эксперта и членов ЛЭК: медика и не медика и приходит к обоснованному решению.

При вынесении положительного решения по представленному проекту (одобрении), ЛЭК определяет частоту проведения текущей экспертизы по данному исследованию (не реже 1 раза в год).

Если ЛЭК проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретариат оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК.

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 выдается заявителю в срок не позднее 7 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов.

СОП №5. Экспертиза поправок к протоколу

Цель - описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, новых версий информации 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 ЛЭК. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЛЭК.

Ответственность: ответственность за работу с поправками несет секретариат ЛЭК. В описанных случаях поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы на заседании Бюро 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 препаратов или режимов их введения.

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом 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 информацию для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
- Приостановить исследование до момента предоставления 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. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или не существенных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно не позднее 3 дней после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 7 рабочих дней.

В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

СОП №6. 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 контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса 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 и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЛЭК.

Секретарь ЛЭК по согласованию с Председателем ЛЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов и вести соответствующую картотеку.

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 проведение 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.

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 с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК: при высоком риске 1 раз в 1 месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования 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.

СОП №7. 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 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.
- *С учетом задач данной СОП далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция - СНЯ.*

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

1. СНЯ, случившееся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре в письменном виде и по телефону в течение 5 суток после того, как оно произошло. 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 представителями исследовательского центра в ЛЭК по телефону, а также по факсу +7(499)550-28-01 или электронной почте (medclinic-vita@yandex.ru) и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЛЭК о СНЯ в центре ВИТАМЕД для срочного принятия решения.

В течение последующих 5-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах, передается в ЛЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЛЭК). Представителю исследовательского центра на

втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря.

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 прекратить исследование).
- 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 и организации, проводящей исследование. 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 сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

2. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, 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 этический комитет обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах. Письма с отчетами по безопасности ИП рассматриваются ЛЭК раз в шесть месяцев.

3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЛЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их

СОП №8. 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, Формы прекращения исследования до запланированного срока или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

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

Секретарь изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного ЛЭК.

Назначенный Председателем эксперт из числа членов ЛЭК составляет резюме, представляет данные на заседании ЛЭК и инициирует дискуссию. Любой член 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.

СОП №9. Работа с конфиденциальными документами

Цель - описание процедуры ежедневного пользования и обращения, обеспечивающая гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности ЛЭК.

Область применения - ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, материалов переписки с экспертами, аудиторами, главными исследователями, спонсорами и др. док

Ответственность - соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам ЛЭК и переписке является обязательной для всех членов ЛЭК, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретариата и членов ЛЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЛЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

Подробная инструкция: члены ЛЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют допуск ко всем документам ЛЭК (файлы исследований, мониторируемых ЛЭК, документы самого ЛЭК, СОП, переписка). Вопросы копирования документов решаются секретариатом, в отдельных случаях путем консультирования с председателем, и фиксируются в специальном журнале. Список копий хранится в секретариате ЛЭК, где фиксируется ФИО, подпись получателя копии и причина ее запроса, дата, подпись секретаря, перечень копированных документов.

Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Разрешено копировать документы по запросу членов ЛЭК секретарем. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЛЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя ЛЭК после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.

СОП №10. Написание и распространение СОП и руководств

Цель - описать процедуру написания, распространения и контроля за распространением одобренных этическим комитетом СОП и руководств.

Область применения - написание и распространение СОП и руководств, а также подготовка списка распространения.

Ответственность. Написание СОП входит в сферу ответственности специально подготовленных членов ЛЭК.

При распространении СОП и руководств секретариат этического комитета обязаны действовать в соответствии с правилами, принятыми в ЛЭК.

Правила написания СОП. Каждый этический комитет должен создать собственные СОП и им следовать. При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат.

СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и одобрен председателем ЛЭК.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

Новые СОП включаются в пакет «Активные СОП», утратившие силу - архивируются. Новые СОП имеют отдельный лист, содержащий информацию об истории внесенных изменений (№ СОП, первоначальная редакция, измененный текст, дата внесенных изменений).

-^Правила распространения СОП. ЛЭК ООО «ВИТАМЕД» работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

СОП копируются и распространяются всем членам ЛЭК, при обновлении пакета СОП все члены ЛЭК обязаны получить новую актуальную версию СОП для руководства к действию.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя ЛЭК с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе ЛЭК.

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией и ответственностью секретаря.

Правила архивирования неактивных СОП.

Устаревшие СОП должны храниться в надежном месте, их нельзя уничтожать. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке «АРХИВ СОП»

