

Департамент здравоохранения города Москвы
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города
Москвы «Городская клиническая больница № 52 Департамента
здравоохранения города Москвы»
(ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»)

г. Москва, 123182
ул. Пехотная, д. 3

тел. 8 (495) 870-36-07
факс. 8 (499) 196-21-14

П Р И К А З

« 10 » 01 2022 г

№ д5

О локальном этическом комитете
при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ

В соответствии с положениями Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования»; Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральным законом 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Национальным стандартом 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); Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинических исследования. Надлежащая клиническая практика»; (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. N 497-ст); Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 79; Приказом Минздрава РФ от 01 апреля 2016г №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»; Уставом ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», утвержденным приказом ДЗМ от 28 сентября 2021 года № 932, а также для оптимизации планирования и координации клинических исследований/испытаний, проводимых на базе ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», Приказом ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» № 209 от 16.03.2020 г «О проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека в ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ», защиты прав субъектов исследования/испытания,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать с 10.01.2022 года локальный этический комитет при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (далее ЛЭК ГКБ 52).
2. Назначить Председателем ЛЭК ГКБ №52 заведующего отделом клинической фармакологии врача-клинического фармаколога ГКБ №52 Андреева С.С., заместителем председателя ЛЭК ГКБ №52 заведующую кафедрой общей терапии ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, профессора, д.м.н. Потешкину Н.Г.
3. Утвердить:
 - 3.1. Положение о локальном этическом комитете при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (приложение № 1).
 - 3.2. Стандартные операционные процедуры (далее СОП) локального этического комитета при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (приложение № 2).
 - 3.3. Состав локального этического комитета при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (приложение № 3) на 2022 год.

3.4. График заседаний локального этического комитета при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» на 2022 год (приложение № 4).

4. Приказ ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» № 29 от 11 января 2021 г считать утратившими силу.

5. Начальнику отдела делопроизводства Соловьёвой Л.В. ознакомить с настоящим приказом заинтересованных должностных лиц

6. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



М.А. Лысенко

Исп.: С.С. Андреев

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ при ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»

1. Общие положения

1. Локальный этический комитет при ГБУЗ «ГКБ № 52» ДЗМ (далее ЛЭК ГКБ № 52) является независимым органом, обладающим необходимой компетенцией и имеющий надлежащую структуру, который обеспечивает защиту безопасности, здоровья, прав, достоинства, интересов участников (субъектов) клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий.

1.2. ЛЭК ГКБ №52 создается приказом главного врача ГБУЗ «ГКБ № 52» ДЗМ (далее-ГКБ № 52) и призван обеспечить соблюдение этических норм и интересов участников клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаниях медицинских изделий, проводимых на базе ГКБ № 52.

1.3. В своей деятельности ЛЭК ГКБ № 52 руководствуются основными принципами проведения клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий, действующими нормативными актами Российской Федерации:

- Положениями Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования»;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 79;
- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Национальным стандартом 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);
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинических исследования. Надлежащая клиническая практика»; (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. № 497-ст);
- Положением о ЛЭК ГКБ № 52;
- иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения РФ;
- действующим законодательством Российской Федерации.

2. Статус и функциональные обязанности ЛЭК ГКБ № 52

2.1. ЛЭК ГКБ № 52 осуществляют свою деятельность как многодисциплинарный, независимый от заказчика исследования/испытания и исследователя, исполнителя орган и функционируют в тесном взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2.2. ЛЭК ГКБ № 52 рассматривает вопросы о проведении предлагаемого клинического исследования лекарственного препарата (далее-ЛП) или клинического испытания медицинских изделий (далее-МИ) в срок до 30 дней с момента их поступления, и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, испытание, рассмотренные документы и даты

при вынесении следующих решений:

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

2.3. При планировании научно-исследовательских клинических работ с использованием зарегистрированных ЛП, выполняемых сотрудниками ГКБ № 52, этическую оценку разработанных материалов осуществляет ЛЭК с правом вынесения решения об одобрении/неодобрении научных работ. В дальнейшем он осуществляет этическое сопровождение на всем протяжении проведения научного исследования.

2.4. Основные функциональные обязанности ЛЭК ГКБ № 52 при проведении клинического испытания МИ:

2.4.1. получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы,

2.4.2. запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения экспертизы.

2.4.3. контролировать соблюдение этических принципов при наборе участников исследования, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

2.4.4. оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;

2.4.5. следить за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;

2.4.6. уделять особое внимание при получении информированного согласия у уязвимой группы участников исследования, т.е. таких участников, которые не в состоянии дать добровольное информированное согласие самостоятельно или не способны принимать необходимые решения, не способен выразить свое согласие (при таких обстоятельствах согласие получается только от законного представителя участника исследования);

2.4.7. контролировать точность соблюдения утвержденного Плана клинических испытаний, использование его последней версии;

2.4.8. следить за своевременным предоставлением участникам испытаний всей дополнительно поступающей информации об испытываемом МИ;

2.4.9. способствовать своевременному представлению заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей участникам испытания;

2.4.10. осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов);

2.4.11. контролировать причины преждевременного вывода участников из испытания по медицинским показаниям;

2.4.12. принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника испытания по медицинским показаниям;

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

2.4.14. контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации, в том числе заключительного отчета о клинических испытаниях;

2.4.15. обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе испытания проблем для предотвращения негативных последствий испытания;

2.4.16. на этапе завершения клинического испытания дает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику испытания и заказчику (спонсору) при

использовании результатов испытания.

2.5. На этапе проведения клинических исследований ЛП ЛЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования ЛП, проводимого на базе ГКБ № 52, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала.

2.6. Основные функциональные обязанности ЛЭК ГКБ № 52 на этапе проведения клинического исследования ЛП:

2.6.1. проверять наличие разрешения Минздрава РФ на проведение клинического исследования ЛС и заключения Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств об одобрении материалов исследования;

2.6.2. контролировать соблюдение этических принципов при наборе участников исследования, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования;

2.6.3. оказывать консультативную помощь всем участникам клинического исследования;

2.6.4. следить за своевременным получением информированного согласия у участников исследования до их включения в исследование;

2.6.5. уделять особое внимание при получении информированного согласия у уязвимой группы участников исследования, т.е. таких участников, которые не в состоянии дать добровольное информированное согласие самостоятельно или не способны принимать необходимые решения, не способен выразить свое согласие (при таких обстоятельствах согласие получается только от законного представителя участника исследования);

2.6.6. обеспечивать соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании участников (субъектов) в коматозном или бессознательном состоянии;

2.6.7. контролировать точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии;

2.6.8. следить за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате;

2.6.9. способствовать своевременному представлению в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств; заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей участникам исследования;

2.6.10. осуществлять контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств);

2.6.11. контролировать причины преждевременного вывода участников из исследования по медицинским показаниям;

2.6.12. принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;

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

2.6.14. в случае отказа участника (субъекта) от участия в клиническом исследовании контролировать, не ущемляются ли его права на другие виды лечения;

2.6.15. контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации;

2.6.16. обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

2.6.17. в случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед

руководством ГKB № 52 о наложении дисциплинарного взыскания и/или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направлять свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением приостановить действие аккредитации данного исследовательского центра на право проведения клинического исследования;

2.6.18. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК ГKB № 52 дает гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и заказчику (спонсору) при использовании результатов исследования.

3. Полномочия ЛЭК ГKB №52

ЛЭК ГKB № 52 обладает следующими полномочиями:

3.1. Осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении клинических исследований и испытаний.

3.2. Проводить экспресс-оценку хода клинических исследований и испытаний в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщать о результатах проверки в официальные инстанции.

3.3. В исключительных случаях принимать решение о временном прекращении исследования/испытания или выходить с ходатайством о прекращении исследования/испытания в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования/испытания.

3.4. Выходить с ходатайством/предложением в вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в ход клинических исследований ЛС в связи с особенностями местных условий;

3.5. Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе ГKB № 52.

4. Формирование ЛЭК ГKB №52

4.1. ЛЭК ГKB № 52 должен обладать достаточной компетентностью, необходимым суммарным опытом и квалификацией в вопросах биомедицинской этики и проведения качественных клинических исследований и испытаний.

4.2. Состав ЛЭК ГKB № 52 формируется на многодисциплинарной основе с представительством различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства ГKB № 52 в состав включаются кроме врачей и сотрудников ГKB № 52, научные работники, юристы, представители общественности, обладающие достаточной квалификацией, опытом и знаниями в области этических и правовых вопросов, а также клинических исследований/испытаний. Члены ЛЭК ГKB № 52 не должны иметь личной заинтересованности и отличаться ответственностью и принципиальностью.

4.3. ЛЭК ГKB № 52 имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам. При необходимости они могут принимать участие в экспертизе и обсуждении проектов научных работ, проводимых сотрудниками ГKB № 52 (однако они не принимают участия в голосовании при принятии решения).

4.4. Продолжительность членства в ЛЭК ГKB № 52 - 1 год. Этот срок может быть продлен на следующий период в случае, если член ЛЭК ГKB № 52 продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

4.5. В случае, если член ЛЭК ГKB № 52 в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе ЛЭК ГKB № 52, он может быть выведен из состава ЛЭК ГKB № 52

по собственному желанию. В дальнейшем осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании ЛЭК ГKB № 52 при наличии кворума - 75% от списочного состава. Решение о включении в состав ЛЭК ГKB №52 принимается открытым голосованием квалифицированным большинством голосов (2/3).

4.6. В случае, если деятельность какого-либо члена ЛЭК ГKB №5 2 не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК ГKB № 52 в соответствии с решением ЛЭК ГKB №52, оформленным в установленном порядке. Решение об исключении принимается на заседании ЛЭК ГKB № 52 путем открытого голосования квалифицированным большинством голосов (2/3). Заседание считается полномочным при наличии на заседании 75% членов от списочного состава.

4.7. Председателем ЛЭК ГKB № 52 может быть сотрудник ГKB № 52, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях, испытаниях. Председателем ЛЭК ГKB № 52 не может быть руководитель ГKB №52 или его заместитель.

4.8. Председатель ЛЭК ГKB № 52 и его заместитель назначаются приказом главного врача ГKB № 52 сроком на 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период.

4.9. Председатель ЛЭК ГKB № 52 является официальным представителем ЛЭК ГKB № 52 в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК ГKB № 52 его уставным нормам, стандартным процедурам и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК ГKB №52 и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.10. В структуру ЛЭК ГKB № 52 входит ответственный секретарь ЛЭК ГKB № 52.

4.11. Все члены ЛЭК ГKB № 52 и технический персонал должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями/испытаниями.

5. Регламент деятельности ЛЭК ГKB № 52

5.1. Деятельность ЛЭК ГKB № 52 регламентируется Стандартными процедурами и настоящим Положением.

5.2. ЛЭК ГKB № 52 разрабатывает собственные Стандартные процедуры и план работы в соответствии с настоящими требованиями.

5.3. Заседания ЛЭК ГKB № 52 проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем ЛЭК ГKB № 52 по мере необходимости, но не реже 1 раз в месяц.

5.4. Секретарь ЛЭК ГKB № 52 оповещает членов ЛЭК ГKB № 52 о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 7 дней.

5.5. Заседание считается правомочным при наличии кворума. Наличие кворума - не менее 50% от списочного состава членов ЛЭК ГKB № 52. Однако, с целью предотвращения административной и экономической зависимости ЛЭК ГKB № 52 от руководства ГKB № 52 на заседании всегда должен присутствовать эксперт, не работающий в ГKB № 52. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума и, таким образом, делает заседание неправомочным в принятии решений.

5.6. На заседания ЛЭК ГKB № 52 могут приглашаться представители организации-заявителя (заказчик), спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации.

5.7. ЛЭК ГKB № 52 может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике, экспертов правоведов, представителей общественности и др.

5.8. Привлекаемые независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК ГKB № 52 лично или на заседаниях может оглашаться их письменное заключение, при условии заключения с независимым консультантом соглашения о сохранении конфиденциальности. Независимые консультанты не имеют права принимать участие в голосовании.

5.9. Член ЛЭК ГКБ № 52 не имеет права принимать участие в заседании Комитета, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию/испытанию. Исключение составляют те случаи, когда по требованию ЛЭК ГКБ №52 такой член ЛЭК ГКБ №52 может предоставить интересующую информацию об исследовании/испытании (в этом случае он не принимает участия в голосовании).

5.10. Члены ЛЭК ГКБ № 52 должны заранее (за 6-7 дней до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно и мотивированно высказать свою точку зрения.

5.11. На заседаниях ЛЭК ГКБ № 52 рассматриваются следующие материалы:

-проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных препаратов и документов к ним, проектов клинических исследований ЛП и клинических испытаний МИ представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;

-рассмотрение текущих клинических исследований ЛП осуществляются через интервалы времени, пропорциональные уровню риска для участников исследования, но не реже одного раза в год;

-заключения по результатам проверки соблюдения этико-правовых норм в процессе проведения клинического исследования лекарственного средства путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчета по материалам исследования;

-ходатайства/предложения ЛЭК ГКБ № 52, направляемые в официальные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

-другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических и научных исследований/испытаний.

5.12. Порядок проведения этической экспертизы:

5.12.1. На рассмотрение ЛЭК ГКБ № 52 представляются документы, необходимые для проведения клинических исследований ЛП:

-протокол исследования/поправки;

-письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;

-описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);

-письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;

-брошюру исследователя;

-известную информацию, касающуюся безопасности;

-информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;

-текущую версию научной биографии исследователя (*curriculum vitae*) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

-любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК ГКБ №52 для выполнения его обязанностей.

5.12.2. На рассмотрение ЛЭК ГКБ № 52 представляются документы, необходимые для проведения неинтервенционных клинических исследований:

- протокол неинтервенционного исследования (клинического наблюдения);

- информационный листок пациента;

- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);

- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;

- информация о выплатах и компенсациях участникам исследования/наблюдения;

- любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК ГКБ № 52 для выполнения его обязанностей.

5.12.3. На рассмотрение ЛЭК ГКБ № 52 представляются документы, необходимые для

проведения клинических испытаний МИ и следующая информация:

- оценка научной значимости, обоснование дизайна клинических испытаний и предлагаемого плана клинических испытаний;
- сводная информация о возможном воздействии на состояние здоровья субъектов испытаний;
- оценка возможных рисков, предполагаемые методы и средства их устранения;
- оценка любого возможного дискомфорта или нарушения состояния здоровья субъектов испытаний;
- предлагаемый метод контроля проведения клинических испытаний, а также квалификация и опыт исследователя(ей), проводящего(их) клинические испытания;
- все детали предлагаемой процедуры получения информированного согласия, включая информационный лист, составленный в доступной для субъекта испытаний или его законного представителя форме, с указанием целей, ожидаемой пользы для субъекта испытаний и/или других лиц, рисков, неудобств и альтернативных методов лечения;
- краткое описание процедур, обеспечивающих конфиденциальность;
- документированная процедура получения и оформления информированного согласия в неотложных ситуациях, когда субъект испытаний не способен выразить свое согласие;
- документ(ы), обеспечивающий(ие) идентификацию субъекта испытаний, и информация по проводимому лечению и необходимым действиям в неотложных ситуациях;
- копии страховых полисов, при наличии соответствующих законодательных требований;
- план клинических испытаний и все поправки к нему;
- брошюра для исследователя;
- отчет(ы) о ходе клинических испытаний и заключительный отчет;
- все сообщения о серьезных нежелательных событиях и нежелательных воздействиях изделия.

5.12.4. Материалы докладываются на заседании ЛЭК ГКБ № 52 экспертом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов;

5.12.5. Обсуждение материалов проходит в открытой форме;

5.12.6. После обсуждения членами ЛЭК ГКБ № 52, формулируется окончательное согласованное решение;

5.12.7. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК ГКБ № 52 осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК ГКБ №52 замечаний или представления дополнительной информации или документации;

5.12.8. Если решение ЛЭК ГКБ № 52 принято не единогласно – особое мнение меньшинства членов ЛЭК ГКБ № 52 записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов членов ЛЭК ГКБ № 52;

5.12.9. На всех заседаниях ЛЭК ГКБ № 52 в обязательном порядке ведется протокол.

6. Ведение и хранение документации

6.1. ЛЭК ГКБ № 52 ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные в ЛЭК ГКБ № 52 документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования/испытания, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее трех лет после завершения исследования/испытания и может предоставлять ее по требованию для контрольной проверки официальным разрешительным органам.

6.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних лиц.

6.3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК ГКБ № 52 включает следующие разделы:

-повестку дня,

-список присутствующих членов ЛЭК ГКБ № 52,

- место и дата проведения заседания,
- краткое изложение обсуждавшихся вопросов,
- принятые решения,
- распределение голосов при принятии решения,
- мнение отдельных членов ЛЭК ГКБ № 52, если решение было принято не единогласно,
- подпись председателя и секретаря ЛЭК ГКБ № 52.

7.Процедура обжалования решения ЛЭК ГКБ № 52 (апелляция)

Если организация-заявитель (заказчик) или исследователь не согласны с решением ЛЭК ГКБ № 52, они могут требовать в срок не позднее, чем через 20 дней с момента заседания ЛЭК ГКБ № 52:

-повторного рассмотрения документов, с приглашением представителей организации-заявителя (заказчика) или исследователя на заседание ЛЭК ГКБ № 52 для аргументированного объяснения своей позиции,

-привлечения к рассмотрению вопроса представителей Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Приложение № 2
к приказу ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»
№ 25 от «10» января 2022 г

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП)
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА (ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»)
ПРИ ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»**

Вводятся в действие сроком до 31 декабря 2022 года

1. Организация локального этического комитета при ГКБ № 52

Локальный этический комитет при ГКБ № 52 (далее - ЛЭК ГКБ № 52) организуется и создается в соответствии с приказом Главного врача ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (далее - ГКБ № 52).

Цель создания ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» - обеспечение соблюдения этических норм и интересов участников клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаниях медицинских изделий, проводимых на базе ГКБ № 52.

Деятельность ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» стандартизована в соответствии с требованиями GCP и отражена в наборе стандартных процедур.

В своей деятельности ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» руководствуются основными принципами проведения клинических исследований, клинических испытаний действующими нормативно-правовыми актами РФ:

- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования»,

Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 79;

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральным законом 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Национальным стандартом 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);

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинических исследования. Надлежащая клиническая практика»; (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04 июня 2014 г. № 497-ст);

- Положением о ЛЭК ГКБ № 52;

- иными нормативно-правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения РФ;

- действующим законодательством Российской Федерации.

2. Состав ЛЭК ГКБ № 52.

Состав ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может включать в себя от 7 до 15 человек. Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки; как минимум один человек, не являющийся сотрудником ГКБ №52 – независимые в своих оценках, советах и решениях.

Председатель и заместитель председателя ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» назначаются приказом главного врача ГКБ № 52, предложения по составу инициируются председателем, утверждаются главным врачом ГКБ № 52.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению ЛЭК ГКБ № 52. Новые члены вводятся в состав ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» после процедуры голосования, установленной в Положении о ЛЭК ГКБ № 52.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛЭК ГКБ № 52, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК ГКБ № 52,

готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК ГKB № 52, подписать обязательство о конфиденциальности.

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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 ГKB №52. Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» выбираются сроком на один год, и срок их полномочий может быть продлен по решению членов ЛЭК ГKB № 52.

При вступлении в ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности (или быть ознакомлен с Положением о конфиденциальности информации под личную подпись), обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» могут быть **дисквалифицированы** по решению ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов ЛЭК ГKB № 52.

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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/испытания и/или хода заседаний ЛЭК ГKB № 52, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 15 % заседаний/случаев в год).

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» могут **уйти в отставку** со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК ГKB № 52. Члены ЛЭК ГKB № 52, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений/избраний новых членов ЛЭК ГKB № 52.

Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» 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 ГKB № 52, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов (или быть ознакомлены с Положением о конфиденциальности информации под личную подпись).

3. Квалификация членов ЛЭК ГKB № 52

- **Председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики, организации и проведении биомедицинских исследований и испытаний.
- **Заместитель председателя** – специалист с высшим медицинским образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований и/или испытаний, постоянно повышающий знания и квалификацию в указанных областях, следящий за новинками медицинской науки и практики.
- **Секретарь** – лицо с высшим образованием, подготовленное по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований и/или испытаний.
- **Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, а также могут быть пенсионеры, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

4. Распределение обязанностей среди членов ЛЭК ГКБ № 52.

Надлежащее функционирование ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: председатель, заместитель председателя, секретарь, члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ».

Председатель отвечает за организацию заседаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, испытанию, отвечает за связи с общественностью. Ведет документацию ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и архива. Осуществляет связи с членами ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и лицами или организациями, подающими заявки. Обеспечивает подготовку персонала и членов ЛЭК ГБУЗ №52. Обеспечивает связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности. Обеспечивает обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям, испытаниям.

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

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ». Секретарь имеет следующие функции: организация эффективного делопроизводства ЛЭК; подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания; организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов; обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК ГБУЗ № 52, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя); обеспечение полной информации для членов ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ»;

Члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» обязаны: принимать участие в заседаниях ЛЭК ГБУЗ №52; принимать участие в рассмотрении, обсуждении, оценке и экспертизе пакета документов, рецензировании предложений относительно исследований, испытаний представленных на экспертную оценку; осуществлять рассмотрение предлагаемых заявителями поправок; принимать участие в рассмотрении отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений; изучать отчеты о ходе исследований, испытаний и последующее наблюдение за текущими исследованиями; проводить оценку окончательных отчетов об исследованиях, испытаниях и их результатов; обеспечивать конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК ГБУЗ №52; объявлять о конфликте интересов; участвовать в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований, испытаний; повышать квалификацию путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

5. Организация работы ЛЭК ГБУЗ № 52.

ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» осуществляет свою деятельность в оборудованном (компьютер, факс, телефон, ксерокс) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретариата и проведения заседаний.

Требования по кворуму. Заседание ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% членов комитета, за исключением вопросов, специально оговоренных в Положении о ЛЭК ГБУЗ № 52. При первичном одобрении проведения клинических исследований и рассмотрении вопросов одобрения документов, предоставляемых участникам клинических испытаний, в заседании обязательно должен присутствовать человек без медицинского образования.

Распуск ЛЭК ГKB № 52. ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» распускается по решению главного врача ГКБ № 52.

Рабочий язык ЛЭК ГKB № 52– русский. Вся документация ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.

6. Конфиденциальность и конфликт интересов.

Все члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» обязаны подписать соглашение о конфиденциальности (или быть ознакомлены с Положением о конфиденциальности информации под личную подпись). Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ», приглашенные на заседание ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», обязаны прочитать, понять, принять и подписать соглашение о конфиденциальности (или быть ознакомлены с Положением о конфиденциальности информации под личную подпись) до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и храниться в секретариате.

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, потенциально влияющие на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы определенного лица 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 определенного лица;
- 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, испытания). 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.

Участие членов ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» в клинических исследованиях возможно при предварительном уведомлении председателя ЛЭК. Член ЛЭК, являющийся главным исследователем, не принимает участия в обсуждении и голосовании при первичном одобрении проведения клинического исследования и в повторных этических экспертизах, касающихся этого исследования. Члены ЛЭК не принимают участия в обсуждении и голосовании в повторных этических экспертизах исследований, в которых они являются участниками исследовательской команды.

7. Проведение заседаний ЛЭК ГKB № 52.

Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК ГKB № 52:

- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» иных лиц (при необходимости);
- обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК ГKB № 52:

Заседание ЛЭК проводится очно или посредством дистанционных технологий и видеоконференцсвязи (ВКС). Сведения о способе проведения заседания фиксируются в протоколе.

Если на заседании присутствуют не только члены ЛЭК ГKB № 52, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

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.

Председатель, заместитель председателя, секретарь или члены ЛЭК дают краткое описание исследования. Предпочтителен выбор экспертов в зависимости от области проведения исследования.

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

После представления исследования, испытания начинается дискуссия среди членов ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.

Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК ГKB № 52, паритетно заслушивая мнение медицинских работников, и лиц, не обладающих медицинским образованием. При обсуждении информации для участника исследования, испытания и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно важно.

Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования, испытания.

Исследователям, менеджерам проекта, заказчикам и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» вопросы.

В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования, испытания членами ЛЭК ГKB № 52. 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 ГKB № 52, 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 обсуждаемому 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 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК ГKB № 52:

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, передает Председателю для архивирования копии.

Протокол заседания подписывается всеми членами ЛЭК, принимавшими участие в обсуждении, выписки из протоколов – председателем (или заместителем председателя) и секретарем ЛЭК.

Содержание протокола заседания ЛЭК ГКБ № 52:

Официальный протокол включает: место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК ГКБ № 52, имена приглашенных лиц, указание наличия конфликта интересов у членов ЛЭК ГКБ № 52, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

Для протоколов клинических исследований, испытаний должны быть указаны: номер протокола, название исследования, название исследуемого препарата или изделия медицинского назначения, спонсор и, при наличии, контрактная организация, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК ГКБ № 52. 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 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» по представленному отчету.

По каждому обсуждаемому 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 мотивированно обосновать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения.

После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя, секретаря и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем и секретарем ЛЭК ГКБ № 52, в экстренных случаях – заместителем председателя и секретарем ЛЭК ГКБ № 52.

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 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» решении.

Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания.

8. Экспертиза исследовательских проектов

Ни один участник, субъект исследования, испытания не может быть включен в интервенционное исследование, испытание до проведения первичной этической экспертизы и выдачи документов об одобрении на проведение клинического исследования, испытания ЛЭК ГКБ № 52.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований/ испытаний ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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, исследованию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований, испытаний с привлечением меньшего числа участников исследования, испытания;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования, испытания по сравнению с ожидаемыми благоприятными для участника или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для субъекта от участия в исследовании, испытании;
- 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 научного и профессионального резюме (Curriculum vitae) исследователей;
- определить, соответствуют ли база ГКБ № 52 (Исполнителя по клиническому исследованию, испытанию) необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, испытания включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность, соразмерность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, испытаний и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что субъектам исследований, испытаний гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования, испытания.

Первичная этическая экспертиза клинических исследований, испытаний с участием человека.

Первичная этическая экспертиза проводится для первоначальной оценки возможности проведения исследования в исследовательских центрах, находящихся на базе ГБУЗ «ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ДЗМ».

Главный исследователь:

1. Направляет секретарю ЛЭК заявление на первичную экспертизу на имя председателя ЛЭК ГКБ № 52. В направлятельном письме обязательно указать:
 - номер протокола,
 - полное название исследования/испытания,
 - название исследуемого препарата или изделия медицинского назначения,
 - фаза клинического исследования/испытания,
 - спонсора и, при наличии, контрактную организацию,
 - ФИО главного исследователя,
 - перечислить все документы, направляемые на экспертизу ЛЭК ГКБ № 52.
2. В приложении к письму направляет, установленный регламентом ЛЭК, перечень документов:
 - Протокол исследования;
 - Брошюра исследователя;
 - Информационный листок пациента;
 - Текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию; сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

- Копии договоров обязательного страхования, заключенных в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- Другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования.

Первичная этическая экспертиза неинтервенционных клинических исследований с участием человека.

В соответствии с директивой Европейского Совета и Европейского Парламента 2001/20/ЕС от 4 апреля 2001г по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей «Неинтервенционное клиническое исследование (non-interventional clinical study)» – это исследования, в которых лекарственное(ые) средство(а) назначается(ются) обычным способом в соответствии с условиями, изложенными в разрешении на рыночную реализацию. Вопрос об «отнесении» пациента к конкретной стратегии лечения не решается заранее в протоколе исследования. Данный вопрос решается в соответствии с существующей практикой, и назначение препарата четко отделено от решения о включении пациента в исследование. Никакие другие процедуры диагностики или мониторинга для пациентов не применяются, а для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы. Первичная этическая экспертиза проводится для первоначальной оценки возможности проведения исследования в исследовательских центрах, находящихся на базе ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ».

Главный исследователь:

1. Направляет секретарю ЛЭК заявление на первичную экспертизу на имя председателя ЛЭК ГКБ № 52. В направительном письме обязательно указать:
 - номер протокола или плана клинического неинтервенционного исследования (при наличии),
 - полное название исследования,
 - спонсора и, при наличии, контрактную организацию,
 - ФИО главного исследователя,
 - перечислены все документы, направляемые на экспертизу ЛЭК ГКБ № 52.
2. В приложении к письму направляет, установленный регламентом ЛЭК, перечень документов:
 - Протокол неинтервенционного исследования (клинического наблюдения);
 - Информационный листок пациента;
 - Другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов к участию в клиническом неинтервенционном исследовании/наблюдении; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического неинтервенционного исследования/наблюдения; информация о выплатах и компенсациях участникам исследования/наблюдения.

Пакет документов направляется на CD-диске или USB- накопителе в формате PDF или MS Word (.doc; .docx). Заявление, заверенное подписью главного исследователя, предоставляется в двух экземплярах на бумажном носителе, а также на USB-флеш-накопителе или CD-диске в формате MS Word (.doc; .docx). Документация, подаваемая в ЛЭК ГКБ № 52, должна иметь либо полный перевод на русский язык, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений.

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам **клинического исследования, испытания** (Протокол исследования, План клинических испытаний, Брошюра исследователя, Информация для участника исследования, испытания и форма 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 плане клинического испытания

- гипотеза и цели (первичные и вторичные) клинических испытаний, а также предназначенные популяции (характеристики и предполагаемую клиническую эффективность изделия, которые следует верифицировать; риски и прогнозируемые нежелательные воздействия изделия, которые необходимо оценить; конкретные гипотезы, которые следует принять или отклонить на основании статистического анализа данных клинических испытаний).

- дизайн клинических испытаний (вида планируемых испытаний: сравнительные, с использованием двойного слепого метода, в параллельных группах, с контрольной группой или без нее (обоснованием выбора); обоснование выбора контрольных(ой) групп(ы); меры, которые необходимо предпринять, чтобы минимизировать систематические ошибки или избежать их; первичные и вторичные конечные точки клинических испытаний (обоснование выбора); переменные, которые необходимо измерить с целью оценки конечных точек (обоснованием выбора); методы и временные точки оценки, регистрации и анализа переменных; оборудование, используемое для оценивания переменных клинических испытаний, а также порядок его технического обслуживания и калибровки; критерии включения субъектов испытаний; критерии исключения субъектов испытаний; определение момента включения субъектов испытаний; подробное описание процедур, которым подвергаются субъекты в ходе клинических испытаний, а также перечень всех прочих изделий и лекарственных средств, используемых при применении изделия или в течение периода последующего наблюдения; критерии и процедуры исключения или прекращения участия субъектов испытаний (обоснование), а также учет таких случаев и процедуры последующего наблюдения субъектов, если возможно; число субъектов, необходимое для включения в клинические испытания, а также необходимое для этого время; число используемых изделий (обоснование); процедуры регистрации и изучения нежелательных событий, нежелательных воздействий изделия и/или их исходов; период применения испытуемого изделия, а также период последующего наблюдения конкретного субъекта в ходе клинических испытаний (обоснование); любые известные или прогнозируемые факторы, которые могут поставить под сомнение результаты клинических испытаний или их интерпретацию: исходные характеристики субъекта испытаний, сопутствующее медикаментозное лечение, использование других изделий или факторы, связанные с субъектом испытаний.

- Статистический анализ (описание и обоснование гипотезы клинических испытаний и статистического анализа, методов и аналитических процедур, а именно: обоснование определения объема выборки, включая уровень значимости, мощность исследования и ожидаемую частоту выбывания субъектов из испытаний; критерии успешности применительно к результатам клинических испытаний; условия проведения промежуточного статистического анализа и

статистическое обоснование критериев прекращения клинических испытаний, если применимо; процедуры информирования об отклонениях от первоначального плана статистического анализа (все отклонения должны быть описаны и обоснованы в плане клинических испытаний или в заключительном отчете); критерии отбора субъектов испытаний для включения в статистический анализ (с обоснованием); процедуры учета всех данных и процедуры обращения с недостающими, неиспользуемыми или недостоверными данными, включая данные преждевременно выбывших или исключенных из испытаний субъектов, а также обоснование исключения конкретной информации из проверки гипотезы клинических испытаний).

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 испытуемого препарата).

В Брошюре для исследователя (клинические испытания)

анализируются: литературные источники для обоснования предназначенного применения изделия, а также дизайна клинических испытаний; описание изделия и его компонентов в соответствии со стандартом ИСО 14155-2; описание механизма действия изделия; описание предполагаемой клинической эффективности; описание материалов, из которых изготовлено изделие; данные, полученных *in vitro* и/или *ex vivo*, и/или *in vivo*, относящихся к изделию, включая доклинические данные, такие как результаты биологических исследований, неклинических лабораторных исследований и любых исследований на животных; значимый клинический опыт применения испытуемого изделия и других изделий с подобными характеристиками; перечень стандартов, если таковые имеются, требованиям которых полностью или частично соответствует изделие; результаты возможных рисков, противопоказаний, мер предосторожности для изделия

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 не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены субъекту исследования, а также их потенциальная польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для субъекта исследования;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для субъекта исследования, так и 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, испытании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, испытанию может в любой момент отказаться от участия в исследовании, испытании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого, исследуемого в объеме, определенном соответствующими нормативно-правовыми актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования/испытания, 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 нормативно-правовыми актами; при публикации результатов исследования, испытания 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, испытании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании, испытании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования, испытания;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании, испытании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании, испытании;
- приблизительное число испытуемых.

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, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Надлежащей Клинической Практики (GCP). Рекомендуется 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, испытании или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, ГКБ № 52, 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 ГКБ №52. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании, испытании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом или Планом 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 несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнение к подписи их законного представителя.

ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, испытании если, по мнению ЛЭК ГКБ № 52, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования, испытания.

При рассмотрении и вынесении заключения по документам **неинтервенционного клинического исследования/наблюдения** (Протокол неинтервенционного клинического исследования или План клинического наблюдения, Информация для участника

неинтервенционного клинического исследования/наблюдения и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

Протокол неинтервенционного исследования (клинического наблюдения), научно-исследовательской работы должен соответствовать следующим требованиям:

- исследование проводится с научной целью;
- лекарственный препарат, если это применимо, назначается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению;
- решение о назначении пациенту определенного лечения не принимается заранее согласно протоколу исследования, но соответствует принятой практике, и назначение лекарственного препарата четко отделено от решения о включении пациента в исследование;
- к пациентам не применяются какие-либо дополнительные диагностические или контрольные процедуры, а для анализа полученных данных используются эпидемиологические методы;
- исследование не должно стимулировать рекомендации, назначение, продажу лекарственного продукта;
- участие медицинских представителей не должно быть связано с продвижением лекарственного продукта и могут быть привлечены к проводимому неинтервенционному исследованию/наблюдению только при условии наблюдения со стороны научного медицинского отдела.
- При проведении ретроспективных неинтервенционных исследований при сборе данных из медицинской документации пациентов, проведении терапии исследуемыми препаратами до включения в исследование, отсутствии активного набора пациентов и взаимодействия с ними – возможно включение пациентов в ретроспективное наблюдательное исследование без подписания формы информированного согласия.

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 неинтервенционного исследования;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы исследования;
- обязанности субъекта неинтервенционного исследования;
- заявление о том, что участие в неинтервенционном исследовании является добровольным, и субъект исследования может в любой момент отказаться от участия в неинтервенционном исследовании;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого, исследуемого в объеме, определенном соответствующими нормативно-правовыми актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования/испытания, 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 нормативно-правовыми актами; при публикации результатов исследования, испытания анонимность такого лица будет сохранена;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия (если таковые могут быть в рамках неинтервенционного исследования);

- предполагаемая длительность участия в исследовании.

В случае, если Протоколом или Планом 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 несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнение к подписи их законного представителя.

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, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Надлежащей Клинической Практики (GCP). Рекомендуется 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, испытании или оказать давление на пациента при принятии решения. Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, ГКБ № 52, 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 ГКБ № 52. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании, испытании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае необходимости ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК ГКБ № 52, ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» не рассматривает документы исследовательского проекта.

ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может одобрить проведение клинического исследования, испытания только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

Запрещаются отклонения от Протокола исследования или его изменения, от Плана клинического испытания или его изменения без предварительного письменного разрешения ЛЭК ГКБ № 52. Исключение могут составить случаи угрозы здоровья пациентов, изменения административных или материально-технических сторон исследования, испытания.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола, Плана без предварительного разрешения ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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, Плану:

- ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» для рассмотрения или одобрения (на усмотрение председателя ЛЭК ГКБ № 52);
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходимо;

ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» после рассмотрения представленных документов по исследованию, испытанию на заседании принимает одно из следующих решений:

- **одобрить** проведение исследования, испытания без замечаний;
- **одобрить проведение исследования, испытания 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 ЛЭК ГKB № 52;

- **повторно рассмотреть на заседании ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» после внесения изменений** в процедуры и материалы исследования, испытания. При этом ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- **не разрешить** проведение исследования, испытания (с указанием причин отказа).

ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» рассматривает представленные предварительные заключения по экспертизе исследовательского проекта независимого эксперта и членов ЛЭК ГKB № 52: медика и не медика и приходит к обоснованному решению.

Если вынесено положительное решение по представленному проекту (одобрение), то ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования, испытания.

Если ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК ГKB № 52.

В случае отклонения исследовательского проекта необходимо указать на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции, в сроки, определенные в Положении о ЛЭК ГKB №52.

Секретарь ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛЭК ГKB №52.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

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

9. Повторная этическая экспертиза документов в ранее одобренных ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» клинических исследованиях/испытаниях.

Повторная этическая экспертиза проводится с целью рассмотрения возможности одобрения дополнительных документов по ранее одобренным клиническим исследованиям в исследовательских центрах ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ». В обязательном порядке повторная экспертиза проводится:

- при выпуске новых версий Протокола клинического исследования/испытания или клинического наблюдения;
- внесения изменений в информационные листки для пациентов с формой информированного согласия;
- выпуске или внесении изменений в дополнительные документы в клинических исследованиях/испытаниях, требующих проведения этической экспертизы;
- появлении любых печатных материалов, предметов, материальных ценностей, выдаваемых пациентам в рамках клинических исследований/испытаний.

Главный исследователь направляет секретарю ЛЭК заявление на первичную экспертизу на имя председателя ЛЭК ГKB № 52. В направительном письме обязательно указать:

- номер протокола,
- полное название исследования/испытания,
- название исследуемого препарата или изделия медицинского назначения,
- фаза клинического исследования/испытания,
- спонсора и, при наличии, контрактную организацию,

- ФИО главного исследователя,
- перечислить все документы, направляемые на экспертизу ЛЭК ГКБ № 52, кратко указать причину внесения изменений в документы клинического исследования/испытания.

Дополнительные материалы для пациентов клинического исследования/испытания, новые версии информационных листовок с формой информированного согласия не могут быть выданы пациентам без положительного решения ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» и выдачи выписки из протокола заседания ЛЭК, подтверждающей одобрение представленных на повторную экспертизу документов.

При направлении на этическую экспертизу новых версий Протокола клинического исследования/испытания или клинического наблюдения необходим перечень и обоснование, вносимых в протокол изменений.

Требования к предоставляемой информации:

Пакет документов направляется на CD-диске или USB-флеш-носителе в формате PDF или в формате MS Word (.doc; .docx). Заявление, заверенное подписью главного исследователя, предоставляется в двух экземплярах на бумажном носителе, а также на USB-флеш-накопителе или CD-диске в формате MS Word (.doc; .docx). Документация, подаваемая в ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» должна иметь либо полный перевод на русский язык, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений.

После рассмотрения представленных документов, в рамках текущего клинического исследования/испытания, на заседании ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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, испытание** до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
- **Не приостанавливая исследования, испытания** и запросить дополнительную информацию.
- **Отклонить просьбу об одобрении документов** с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования, испытания как ранее одобренного.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК ГКБ № 52: устно не позднее 3 дней после проведения заседания ЛЭК ГКБ № 52, письменно - в течение 10 рабочих дней.

В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

10. Наблюдение за ходом исследования, испытания

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования через интервалы времени, пропорциональные уровню риска для участников исследования, но не реже одного раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

Плановое наблюдение за ходом испытания включает в себя подачу отчета о ходе исследования. Отчет подписывается и датируется главным исследователем:

- При продолжительности исследования более 2 лет следует подавать только годовые отчеты,
- При продолжительности исследования от 1 до 2 лет (включительно) – полугодовые и годовые отчеты. При продолжительности исследования менее 1 года – квартальные отчеты
- При продолжительности исследования менее 3 месяцев – только Заключительный отчет.
- Промежуточные отчеты из исследования с высокой смертностью, где смерть или другое серьезное

нежелательное явление является конечной точкой, подаются не реже 1 раза в квартал.

- После окончания клинического исследования, независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно, предоставляется Заключительный отчет по безопасности.

Текущий отчет о ходе клинического исследования должен включать:

- Название протокола исследования;
- Планируемые сроки проведения исследования;
- Количество пациентов: скринированных, включенных в исследование, участвующих на момент отчета, окончивших по протоколу, выбывших досрочно;
- Информацию о зарегистрированных серьезных нежелательных явлениях в центре;
- Информацию об отклонениях от протокола, зарегистрированных в центре;
- Другие значимые данные.

Главный исследователь обязан:

- Один раз в год в течение 30 рабочих дней от даты окончания отчетного периода направляет в ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» годовой отчет по безопасности конкретного исследуемого продукта на имя председателя ЛЭК.
- Спонсору международного многоцентрового исследования или его представителю на территории Российской Федерации могут предоставляться дополнительные 30 дней для перевода и оформления документации.
- Ежегодный отчет по безопасности должен включать в себя серьезные нежелательные реакции из всех клинических исследований, проводимых спонсором по данному продукту в течение предшествующего года, а также краткий анализ данных по безопасности, полученных за отчетный период и должен содержать следующие разделы:
- Общую часть (включая название исследуемого продукта (активной субстанции), информацию о производителе исследуемого продукта (активной субстанции), компании, подготовившей отчет, а также указание отчетного периода и номера отчета.
- Введение (описание лекарственного продукта, показания, дозировки, применение в разных странах) и/или Резюме по активной субстанции, даты предыдущих представленных отчетов.
- Изменения в Брошюре исследователя.
- Информацию о клинических исследованиях: обзор завершенных клинических исследований, обзор незавершенных клинических исследований, количество субъектов, принимавших участие в клинических исследованиях, за отчетный период.
- Резюме по безопасности в клинических исследованиях: краткое описание протоколов и данных о серьезных непредвиденных реакциях в каждом протоколе, список серьезных нежелательных реакций, сводные таблицы серьезных нежелательных реакций.
- Общий анализ данных по безопасности: данные по безопасности, выявленные за последний год, анализ профиля безопасности с учетом количества субъектов исследования, в том числе выбывших из клинических исследований.
- Другие данные, которые могут повлиять на безопасность субъектов исследования (например, данные неклинических исследований).
- Меры по минимизации рисков: ранее предложенные меры по минимизации рисков и оценка их эффективности, новые предложения по минимизации рисков.
- Заключение (с указанием общей оценки соотношения польза/риск).

При участии в клиническом исследовании уязвимого контингента (недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК ГКБ № 52: 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.

Пакет документов направляется на CD-диске в формате PDF. Заявление предоставляется в печатном виде с подписью главного исследователя.

Председатель ЛЭК ГKB № 52:

- Оценивает значимость изменений и принимает решение о необходимости проведения заседания ЛЭК и проведении повторной этической экспертизы данного клинического исследования. В случае констатации факта нарушения протокола исследования, плана клинического испытания появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, испытания регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования, испытания ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» может на ближайшем заседании ЛЭК принять решение:
 - в отношении исследования, испытания: отозвать решение об одобрении клинического исследования, испытания приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола, плана при усиленном контроле со стороны ЛЭК ГKB № 52;
 - в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола, плана: выведение из исследования, испытания оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.
- В случае принятия решения о достаточности отчета о проведении исследования и возможности продолжения проведения исследования направляет главному исследователю уведомление о принятии документов к сведению ЛЭК.

11. Экспертиза нежелательных явлений, нежелательных событий и нежелательных воздействий

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.

СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» 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 ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 7 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора по электронной почте ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» lec.gkb52@mail.ru. Такому типу отчетности не подлежат: серьезные нежелательные явления, не связанные с применением исследуемого препарата, вне зависимости от их ожидаемости, за исключением случаев летальных исходов в локальных центрах, несерьезные

нежелательные реакции. Информация о серьезных ожидаемых реакциях; нежелательных явлениях, не связанных с применением исследуемых лекарственных средств (за исключением СНЯ, произошедшей в центре на базе ГКБ № 52) и несерьезных нежелательных реакциях подается в форме годового и промежуточных отчетов по безопасности.

Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

Термины и определения:

Нежелательное воздействие изделия (adverse device effect): любая неблагоприятная и непредусмотренная реакция на медицинское изделие.

Примечания: Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия. Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом ошибки пользователя.

Нежелательное событие (adverse event): любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший с конкретным субъектом клинических испытаний.

Примечание - Данное определение не предполагает обязательной взаимосвязи между нежелательным событием и испытуемым медицинским изделием.

Серьезное нежелательное воздействие изделия (serious adverse device effect, СНВ): нежелательное воздействие изделия, последствием которого стало любое серьезное нежелательное событие или которое могло бы привести к такому событию при отсутствии необходимого вмешательства или несовершении надлежащих действий, или при менее благоприятных обстоятельствах.

Серьезное нежелательное событие (serious adverse event, СНЯ): нежелательное событие, которое:

- а). привело к смерти;
- б). вызвало серьезное ухудшение состояния здоровья субъекта клинических испытаний и привело к:
 - угрожающему жизни заболеванию или травме;
 - стойкому нарушению строения или функций организма;
 - госпитализации или продлению сроков текущей госпитализации;
 - медицинскому, в том числе хирургическому вмешательству с целью предотвращения стойкого нарушения строения или функций организма;
- с). вызвало функциональные нарушения у плода, его гибель, врожденную аномалию или родовую травму.

СНВ и СНЯ на данное медицинское изделие, зарегистрированные в других исследовательских центрах. ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» должен быть проинформирован обо всех случаях СНВ и СНЯ на данное медицинское изделие, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического испытания (не обязательно по данному плану) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое испытание. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» обо всех случаях СНВ и СНЯ на данное медицинское изделие, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 7 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора, заказчика на электронную почту ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» lec.gkb52@mail.ru. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

СНВ и СНЯ, случившиеся в ГКБ № 52.

В текущем отчете о проводимом испытании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЛЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре всех СНВ и СНЯ на данный препарат.

Данные по безопасности, полученные в ходе неинтервенционных исследований.

В итоговый отчет вносится обобщенная информация по безопасности, полученная спонсором за период проведения неинтервенционного исследования (например, наблюдательного исследования, эпидемиологического исследования, регистра или программы активного мониторинга).

Порядок и сроки сообщения о развитии нежелательных реакций.

- Сообщения о серьезных нежелательных явлениях, зарегистрированные в исследовательском центре на базе ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», подаются в ЛЭК ГКБ № 52 в течение 7 дней с момента получения сведений о развитии СНЯ.
- Сообщения о СНЯ, произошедшие в других центрах, репортируются в ЛЭК ГКБ № 52 в виде квартальных отчетов по безопасности с приложением копий сообщений в электронном виде, записанных на CD-диск или USB-флеш-носитель.
- При проведении ретроспективных неинтервенционных клинических исследований зарегистрированных лекарственных препаратов ответственность за репортирование о СНЯ несёт врач, впервые отметивший развитие нежелательного явления. Порядок сообщения о нежелательных реакциях отражён в Приказе ГБУЗ «ГКБ № 52» «О порядке осуществления фармаконадзора». СНЯ, выявленные в ходе неинтервенционного ретроспективного исследования, подлежат репортированию в ЛЭК в форме периодических отчётов по безопасности.
- При проведении проспективных неинтервенционных клинических исследований зарегистрированных лекарственных препаратов ответственность за репортирование о СНЯ несёт Главный исследователь. О СНЯ, выявленных в ходе проведения проспективного исследования, и, по мнению исследователя, связанных с применением исследуемого лекарственного препарата, должно быть сообщено в ЛЭК в течение 7 дней с момента получения информации о нежелательном явлении. О СНЯ, не связанных с применением исследуемого препарата, Главный исследователь сообщает в ЛЭК в форме периодических отчётов по безопасности.

12. Экспертиза заключительного отчета

Заключительный отчет может быть представлен в виде формы заключительного отчета об исследовании/испытании формы прекращения исследования/испытания до запланированного срока или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

Заключительный отчет должен содержать:

- Название протокола исследования;
- Сроки проведения исследования;
- Количество пациентов: скринированных, включенных в исследование, окончивших по протоколу, выбывших досрочно;
- Информацию о зарегистрированных серьезных нежелательных явлениях в центре;
- Информацию об отклонениях от протокола, зарегистрированных в центре;
- Другие значимые данные.

Вынесение решения.

Председатель ЛЭК ГКБ № 52:

- В случае принятия решения о достаточности заключительного отчета о проведении исследования/испытания, дает поручение секретарю ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» уведомить главного исследователя о принятии документов к сведению ЛЭК.

После принятия отчета, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию/испытанию.

Документы по завершеному клиническому исследованию, испытанию, неинтервенционному клиническому исследованию/наблюдению хранятся в ЛЭК в течение не менее пяти лет с момента подачи Главным исследователем уведомления о завершения клинического исследования.

13. Экстренное совещание по безопасности

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования, испытания необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов ЛЭК ГКБ № 52.

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

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК ГКБ № 52:

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

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

Во всем остальном, что не предусмотрено в настоящем документе, ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» руководствуется действующим законодательством РФ.

**ПЕРСОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
(ЛЭК) ПРИ ГБУЗ «ГКБ № 52» ДЗМ (ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»)**

Председатель ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»	Андреев Сергей Сергеевич, заведующий отделом клинической фармакологии-врач клинический фармаколог ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»
Заместитель председателя ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»	Потешкина Наталья Георгиевна, Доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой общей терапии ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова.
Члены ЛЭК	Арболишвили Георгий Нодарьевич, заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ-3) для больных с острыми состояниями в кардиологии ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», врач анестезиолог-реаниматолог, кардиолог, кандидат медицинских наук.
	Белоглазова Ирина Павловна, заведующий 4 терапевтическим отделением ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», врач-терапевт, пульмонолог, кандидат медицинских наук,
	Бобрикова Елена Николаевна заведующий КДО аллергологии и иммунологии ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», врач-аллерголог, иммунолог, пульмонолог, главный внештатный специалист аллерголог иммунолог ДЗМ г. Москвы в САО и СЗАО.
	Кецкало Михаил Валерьевич, заместитель директора ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России – директор НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии для беременных, врач анестезиолог-реаниматолог, кандидат медицинских наук
	Теплов Александр Сергеевич, врач-эпидемиолог санитарно-эпидемиологического отдела ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»
	Усатюк Сергей Сергеевич, заведующий нефрологическим отделением № 2 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ», врач-нефролог
	Караева Светлана Маирбековна, юриконсульт юридического отдела ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»
	Фогель Эльза Викторовна, юриконсульт АО «Сити-XX-век»
Секретарь ЛЭК	Рязанцева Екатерина Валерьевна, врач-ревматолог ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ»

*состав ЛЭК ГБУЗ «ГКБ №52 ДЗМ» действителен до 31 декабря 2022 года.

ГРАФИК ЗАСЕДАНИЙ ЛЭК ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» в 2022 ГОДУ

Заседание ЛЭК	Дата	Место проведения заседания
Заседание № 1	26.01.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №2	24.02.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №3	30.03.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №4	27.04.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №5	25.05.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №6	29.06.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №7	27.07.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №8	31.08.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №9	28.09.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №10	26.10.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №11	30.11.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС
Заседание №12	28.12.2022	ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» ул. Пехотная, дом 3 или посредством ВКС