

КОПИЯ



Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования «Красноярский
государственный медицинский университет имени про-
фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво-
охранения и
социального развития Российской Федерации

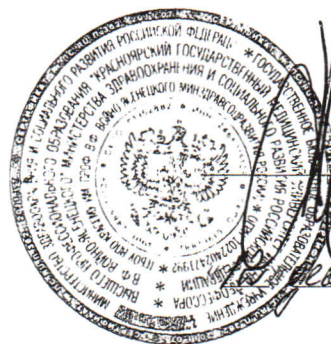
ИСП 10-09

Выпуск 2

Изменение 1

Экземпляр №

Лист 1/16



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

И.П. Артюхов

2011г.

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ ЭТИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
(переработанное и дополненное)**

Выпуск 2

*Документ не подлежит передаче, воспроизведению
и копированию без разрешения руководства
ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-
Ясенецкого*

Красноярск
2011г.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 2/16

1. Общие положения

Данное Положение определяет организационно-методическую деятельность Локального этического комитета (ЛЭК) КрасГМУ.

ЛЭК при ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздравсоцразвития РФ является независимой от исследователя и заказчика организацией, призванной обеспечить защиту прав, достоинства, интересов и здоровья участников научных и клинических исследований, проводимых сотрудниками КрасГМУ.

1. Общие положения

ЛЭК КрасГМУ создан по инициативе ректора ГБОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздравсоцразвития РФ проф. Артюхова И.П. и утвержден руководством ВУЗа для дальнейшего независимого рассмотрения этических аспектов проведения биомедицинских клинических (доклинических) испытаний (исследований) лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения, биологически активных веществ. Руководствуется принципами независимости, компетентности, плюрализма, справедливости и прозрачности. ЛЭК имеет свой регламент и план работы, стандартные операционные процедуры, которые разрабатываются и утверждаются в соответствии с настоящим Положением.

Комитет функционирует в соответствии с законодательством Российской Федерации и рядом международных актов, имеющих отношение к охране здоровья граждан, и в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, настоящим Положением и международными нормами по защите прав и достоинства человека, а также общепризнанными принципами и нормами биоэтики.

Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека и животных

- 1) Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (1948г.);
- 2) Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации "Рекомендации для врачей, участвующих в биомедицинских исследованиях на людях" (1964г., последняя редакция 2000г.);
- 3) Международный кодекс медицинской этики Всемирной Медицинской Ассоциации (1983г.);
- 4) «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» [Женева, 1991, 31 стр. - Совет Международных Организаций по Медицинской Науке - CIOMS];
- 5) Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (1997г.);

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09 Лист 3/16
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	

- 6) Дополнительные протоколы, касающиеся запрета клонирования человека, трансплантологии, биомедицинских исследований к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований (открыт для подписания 25 января 2005г.);
- 7) Европейские директивы по клиническим исследованиям (2001/20/ЕС и 2005/28/ЕС);
- 8) Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО, 1997);
- 9) Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005);
- 10) Декларация о клонировании человека (ООН, 2005);
- 11) Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP);
- 12) Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP);
- 13) Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP);
- 14) Качественная статистическая практика (Good Statistics Practice);
- 15) Качественная трансплантационная практика (Good Tissue Practice);
- 16) Международные гармонизированные трёхсторонние правила GCP (ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP);
- 17) Конституция РФ от 12.12.1993.;
- 18) Гражданский кодекс РФ;
- 19) Закон РФ "О защите прав потребителей" - 1992 г. (в части ответственности за причинение морального и материального ущерба);
- 20) Закон РФ "О правах ребенка" - 1999 г.;
- 21) Закон РФ "О лекарственных средствах" - 1998 г.;
- 22) Закон РФ "Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний" - 1998 г.;
- 23) Закон РФ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" - 1999 г.
- 24) ФЗ РФ «Об организации страхового дела в Российской Федерации»;
- 25) ФЗ РФ от 19.05.1995. №82-ФЗ «Об общественных объединениях»;
- 26) ФЗ РФ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан»
- 27) ФЗ РФ от 22.04.2010. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 38, 40 в редакции закона 2005г.);
- 28) «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» ОСТ 42-511-99 (утв. МЗ РФ 29.12.1998.)
- 29) ФЗ РФ от 31.07.2006. Специальный технический регламент «О требованиях к безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации»
- 30) Приказ МЗ РФ от 24.03.2000. №103 «О порядке принятия решений о проведении клинических исследований лекарственных средств» (зарегистрировано в Минюсте РФ 05.04.2000. №2177);
- 31) Письмо Росздравнадзора от 21.02.2005. №02И-66/05 «О заседании Комиссии» (вместе с проектом «Положения об аккредитации учреждений здравоохранения на право проведения клинических исследований лекарственных средств»);
- 32) Письмо Росздравнадзора от 04.04.2005. №01И-146/05 «О проведении клинических исследований лекарственных средств»;
- 33) Положение МЗ РФ от 23.08.01. № 291-22/101 «О локальных этических комитетах»;

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 4/16	

34) Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007. №2314-Пр/07 (утв. «Положение о Комитете по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;

35) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.08.2010 N 774н "О совете по этике" (вместе с "Положением о совете по этике") (Зарегистрировано в Минюсте РФ 08.09.2010 N 18391);

36)

37) Бюллетень ВАК МО РФ №3 от 2002г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека».

38) Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;

39) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. №708н г. Москва «Об утверждении Правил лабораторной практики».

40) «Руководство по Деятельности Комитетов по Этике, осуществляющих экспертизу биомедицинских исследований» (2000г.);

41) Руководство «Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы» (2002г.);

42) Рекомендации ВОЗ для Комитетов по Этике (2000-2002 гг.);

43) Рекомендации Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000г.);

44) «Стандартные операционные (рабочие) процедуры деятельности Комитетов по Этике» (2004 г., 2005 г.)

45) Практические рекомендации «Этическая экспертиза биомедицинских исследований» (2006г.) под редакцией проф. Ю.Б. Белоусова.

2. Цели и задачи ЛЭК КрасГМУ

Основной целью работы является обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и животных, а также защита прав и интересов вовлечённых в исследование испытуемых и исследователей.

Задачи:

- проводить независимую экспертизу документов исследования согласно Стандартным Операционным (рабочим) Процедурам (СОП/SOP) ЛЭК КрасГМУ;
- независимо и объективно оценивать безопасность и соблюдение прав человека по отношению к испытуемым на стадии планирования и проведения исследования;
- оценивать соответствие программы проведения исследования (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей и техническое оснащение исследовательского центра правилам проведения Качественных Клинических Исследований (GCP);
- осуществлять мониторинг соблюдения международных и национальных этических норм при проведении исследований в практическом здравоохранении.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охрания и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 5/16

3. Полномочия ЛЭК КрасГМУ

- Проводить этическую экспертизу представленных документов, как до начала до-клинического, клинического и инициативного научного исследования, так и в процессе его проведения.
- На основании экспертного заключения путём голосования принимать решения: одобрить, не одобрить или отозвать ранее данное одобрение.
- Наблюдать за ходом исследования посредством изучения регулярных отчётов исследовательских центров.
- Развивать и осуществлять контакты и связи в области проведения клинических исследований с отделом клинических исследований КрасГМУ, Комитетами по этике РФ и международными организациями.
- Участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе КрасГМУ вне исследовательской деятельности.
- Осуществлять финансовую деятельность по предоставлению организационно-методических услуг при проведении этической экспертизы клинических исследований согласно калькуляции, утвержденной руководством КрасГМУ (ректор).

4. Стандартные операционные процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures)

СОП вступают в силу с момента подписания СОП Председателем ЛЭК.

1. СОП: организация ЛЭК

Состав ЛЭК

Комитет состоит из специалистов в области биологии, теоретической и практической медицины, социально-гуманитарных наук, включая юристов, представителя православной церкви, специалистов смежных дисциплин различных по полу и возрасту. В состав ЛЭК включаются специалисты, обладающие достаточной квалификацией, опытом и знаниями в области этических и правовых вопросов, а также клинических исследований. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение исследований, обычно проводимых в данном учреждении.

Члены ЛЭК должны пройти курс обучения по этико-правовым нормам и проведению качественных клинических исследований и постоянно повышать свою квалификацию. При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

Кандидатуры в состав ЛЭК утверждает ректор КрасГМУ по предложению проректора по НИР. Заведующие кафедрами, отделами, лабораториями и другими подразделениями имеют право рекомендовать сотрудников в состав ЛЭК. Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области



Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования «Красноярский
государственный медицинский университет имени про-
фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво-
охранения и
социального развития Российской Федерации

ИСП 10-09

Выпуск 2

Изменение 1

Экземпляр №

Лист 6/16

этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК.

В число членов должен входить специалист, основной сферой деятельности которого не является область науки. С целью предотвращения административной и экономической зависимости ЛЭК от руководства на заседании всегда должен присутствовать член Комитета, не работающий в ВУЗе. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума, что делает заседание неправомочным.

Состав членов ЛЭК может включать от 12 до 15 человек в зависимости от реального объема этической экспертизы. Количество членов ЛЭК может быть увеличено в зависимости от объема и сложности решаемых задач. Продолжительность членства в ЛЭК не превышает 3 лет. Срок членства может быть продлен на следующий период при соответствии сотрудника всем необходимым квалификационным требованиям по решению членов ЛЭК во главе с Председателем и руководителя КрасГМУ (ректор). Продление срока полномочий члена ЛЭК должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК. ЛЭК должен проводить частичную ротацию после трёх-летнего периода членства, до двух следующих один за другим сроков, но следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в ЛЭК. Если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Решение по данному вопросу утверждает ректор КрасГМУ по предложению Председателя ЛЭК.

Члены ЛЭК должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении - в какой-либо проект или предложение, подлежащие рассмотрению. ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций или решения ЛЭК. Члены ЛЭК могут быть также дисквалифицированы по решению ЛЭК при наличии соответствующих аргументов (голосование) с последующим утверждением руководством ВУЗа. Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов ЛЭК. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в заседании, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию. Исключения составляют случаи, когда такой член ЛЭК может предоставить интересующую информацию об исследовании (в этом случае он не принимает участия в голосовании).

Независимые консультанты. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов, научных консультантов, специалистов по конкретным заболеваниям, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности для проведения консультаций или рекомендаций по конкретным вопросам проведения клинических исследований. При необходимости они могут принимать участие в экспертизе и обсуждении проектов научных работ, проводимых сотрудниками при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности, однако не

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09 Лист 7/16
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	

принимая участие в голосовании при принятии решения. На заседание ЛЭК могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой информации.

Независимый консультант может назначаться Председателем ЛЭК или может существовать список независимых консультантов, включающий в себя экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. Независимые консультанты, как и все члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, касающиеся участия в дискуссиях, назначений, информации об участниках исследований и других соответствующих вопросов.

Распределение обязанностей среди членов ЛЭК

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: Председатель, заместитель(и) Председателя, секретариат. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для ЛЭК по предложенному Протоколу исследования. Заместитель Председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний. может отвечать за определённую сферу деятельности (экспертиза инициативных диссертационных работ). Секретариат отвечает за административный аспект деятельности ЛЭК. Секретариат, в зависимости численности состава ЛЭК, полномочий и объёма выполняемой работы может состоять из ответственного секретаря ЛЭК и вспомогательного штата административных работников.

Секретариат должен осуществлять следующие функции: организация эффективного делопроизводства по каждой полученной Заявке; подготовка, ведение и распространение папок исследований; организация регулярных заседаний ЛЭК; подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания; ведение документации ЛЭК и архива; осуществление связи с членами ЛЭК и подателями заявок; обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК; организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов; обеспечение необходимой административной поддержки для ЛЭК, его Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью; обеспечение обновления информации по релевантным (значимым) и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения; предоставления современной литературы членам ЛЭК по вопросам биоэтики.

Обязанности и сфера ответственности членов ЛЭК: участие в заседаниях ЛЭК: рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку; рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий; изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями; оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов; обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК; объявления о конфликте интересов; участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

Заседания ЛЭК назначаются Председателем по мере необходимости. Секретариат оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охрания и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	

1 неделю до заседания. Члены ЛЭК должны лично не менее чем за 1 неделю до заседа-
ния изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, что-
бы обоснованно высказать свою точку зрения.

Требования по кворуму. Присутствие на заседании ЛЭК минимального количе-
ства членов ЛЭК для кворума не менее половины членов (50%+1), отвечающих требова-
ниям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти тре-
бования должны соблюдаться на протяжении всего обсуждения и во время голосования.
Заседания ЛЭК проводятся в закрытой форме.

Роспуск ЛЭК. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает
свое существование, не проводится биомедицинские исследования с участием людей и
животных или в процессе работы ЛЭК нет возможности прийти к консенсусу.

II. СОП: Повестка дня заседания

Перед заседанием ЛЭК необходимо подготовить повестку дня очередного засе-
дания и ранжировать каждый документ/набор документов по конкретному исследованию
в соответствующую область экспертизы:

- для ускоренной экспертизы;
- для первичной экспертизы;
- для экспертизы повторно представленных протоколов исследования;
- для экспертизы поправок к протоколам исследования;
- для текущей экспертизы;
- для экспертизы процедуры завершения исследования;
- для экспертизы окончательных отчётов;
- для экспертизы отчётов по нежелательным явлениям.

Во время заседания, Секретариат докладывает повестку Председателю. Секрета-
риат ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятое решение (возможно исполь-
зование аудио или видеозаписи). Председатель информирует членов ЛЭК и присутствую-
щих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах. Заседание проходит по
намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки
дня в зависимости от ситуаций.

ЛЭК разрешает исследователям, менеджерам (разработчикам) проекта, присут-
ствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Иссле-
дователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие
у членов ЛЭК вопросы.

Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дают краткую инфор-
мацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В
случае отсутствия Экспертов Секретариат даёт краткое описание исследования, зачитыва-
ет комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования от-
крывается дискуссия среди членов ЛЭК, и заслушивается их мнение.

Голосование. Для предотвращения конфликта интересов голосовать могут только
независимые от исследователя и спонсоров исследования члены ЛЭК.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 9/16

Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены ЛЭК, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

После заседания ЛЭК. По окончании каждого заседания, протокол заседания Секретарь подписывает и датирует документы по результатам своей проверки.

После проверки Секретариата Председатель КЭ проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись. Секретариат архивирует документов в соответствии с СОП по архивации.

III. СОП: Первичная экспертиза Протокола исследования

В обязанности лиц, осуществляющих экспертизу, входит тщательное изучение переданных им материалов исследования, изложение замечаний, комментариев, рекомендаций и решения в форме оценки Протокола (Программы) исследования с последующей передачей в Секретариат ЛЭК.

Секретариат ЛЭК осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований. Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи главного исследователя, на представлении от Заявителя ставится подпись одного из членов секретариата и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам и ближайший срок, и возможность представления данного Протокола исследования на заседании ЛЭК. При отсутствии необходимых документов секретариат доводит эту информацию до сведения Заявителя. Также секретариат формирует специальные файлы для каждого отдельного биомедицинского исследования, распределяет документы для экспертизы, а после их одобрения доводит до сведения Заявителя результаты экспертизы.

Заседание ЛЭК. Эксперт кратко представляет в устной или письменной форме резюме Протокола исследования со своими комментариями. Возможно представление Протокола исследования представителем исследовательского центра или разработчиком проекта при инициативных исследованиях. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа (протокол, информированное согласие, сведения об исследователях и исследовательском центре, рекламные материалы для набора испытуемых и т.д.).

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или рекламные материалы для набора испытуемых, заносятся в протокол заседания как "поправки, предложенные ЛЭК" и направляются Заявителю. Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении ЛЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 10/16

- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа);
- если по Протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение). ЛЭК указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК (устно и письменно).

Заявителю в установленный срок от момента заседания ЛЭК выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных ЛЭК, указаны сроки проведения текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования. Факт выдачи Выписки из протокола заседания (отправки по почте, E-mail) секретариат регистрирует.

Если ЛЭК голосует за отклонение Заявки на проведение биомедицинского исследования, Секретариат незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. Если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись в Секретариат. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении ЛЭК, poslanном Заявителю. Если ЛЭК проголосовал за внесение изменений в любой из документов, Секретариат либо делает изменения, либо посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно предоставить документы в ЛЭК.

IV. СОП: Инициативные исследования

Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования РФ №3 от 2002 г. **"О порядке проведения биомедицинских исследований у человека"**:

"Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам в юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека".

"Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека и/или животных в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздравсоцразвития России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета".

"Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами".

Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете и проблемной комиссией. Допускается этическая экспертиза инициативных работ в процессе их выполнения или после окончания работы при наличии объективных обстоятельств.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 11/16

Исполнитель подаёт в ЛЭК за 1 неделю до планируемого заседания следующие документы:

- заявление исполнителя;
- ходатайство научного руководителя;
- аннотацию или расширенную аннотацию диссертационной работы;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, медицинское оборудование, инструменты, приборы и т.д.;
- схема-дизайн исследования;
- протокол планируемого исследования с критериями включения, не включения и исключения;
- форму информированного согласия и информацию для пациента (если необходимо);
- индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо) – образец первичной документации;
- профессиональную автобиографию исследователя (CV) и его научного руководи-теля с указанием сертификатов исследователя (на русском языке);
- список центров, в которых планируется проведение исследования;
- разрешение руководителей и администрации МЗ Красноярского края и города Красноярска, ЛПУ, НИИ и организаций на проведение инициативной диссертаци-онной работы.

Секретариат осуществляет регистрацию документов, отправляет образец доклада диссертанта на заседание ЛЭК (Приложение 1).

Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссер-тационные работы между членами ЛЭК для проведения экспертизы. На заседании дис-сертант информируют членов ЛЭК о ходе работы согласно пунктов доклада диссертан-тов. При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения ЛЭК. При возникнове-нии у эксперта или у членов ЛЭК вопросов по диссертационной работе, на следующее заседание приглашается научный руководитель диссертанта. Принятое ЛЭК решение фиксируется в протоколе заседания. В срок 2-4 недели диссертанту на руки предоставля-ется Выписка из протокола заседания ЛЭК с обязательным указанием конфликта интере-сов, если он имел место.

V. СОП: Экспертиза Поправок к Протоколу

Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представляется на дополнительное одобрение ЛЭК (в форме принято к сведению или рассмотрению). Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и не одобрены ЛЭК. Ответственным за работу с Поправками является Секретариат ЛЭК. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее пред-ставленный и одобренный ЛЭК Протокол исследования, в которой необходимо описать

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 16-09
	<i>Выпуск 2</i>	<i>Изменение 1</i>	<i>Экземпляр №</i>	<i>Лист 12/16</i>

поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом). После ознакомления с представленными документами председатель ЛЭК принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя ЛЭК, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Поправка, суть которой состоит, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют значимые поправки и другие относящиеся к исследованию документы на заседании ЛЭК, затем проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;
- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Заявителю в установленный срок от момента заседания ЛЭК выдаётся Выписка из протокола заседания ЛЭК, при неодобрении ЛЭК Поправки к Протоколу (Программы) исследования секретариат незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, Секретариат отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК.

VI. СОП: Ускоренная экспертиза

Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель ЛЭК, его заместитель или ответственный секретарь. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 13/16

общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики. Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретариат передаёт их Председателю ЛЭК, который принимает окончательное решение.

VII. СОП: Последующее наблюдение за ходом исследования

Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола. Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного ЛЭК.

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

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

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

VIII. СОП: Экспертиза отчётов о Нежелательных Явлениях (НЯ)

Факт развития НЯ должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития нежелательного явления в ЛЭК для проведения экспертизы и последующего наблюдения. После ознаком-

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 14/16

ления и экспертизы отчёта, председатель ЛЭК, его заместитель, ответственный секретарь или квалифицированный эксперт решают вопрос о возможной связи НЯ с исследованием. При необходимости председатель или любой другой член ЛЭК может предложить запросить Поправки к Протоколу или ИС, запросить дополнительную информацию или приостановить или прекратить исследование. Решение принимается голосованием. Если какие то шаги были предприняты, Секретариат ЛЭК сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору. Секретариат готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никакие действия (информация принимается к сведению), исследование может быть продолжено.

IX. СОП: Закрытие Протокола исследования

Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. ЛЭК обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать ЛЭК о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

X. СОП: Экспертиза по окончанию исследования

Заключительный отчёт может быть оформлен в виде формы Заключительного отчёта об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчёта. Если в процессе дискуссии любой член ЛЭК ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. Необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания ЛЭК и исследование считается законченным, а Заключительный отчёт архивируется с остальными документами по исследованию.

XI. СОП: Документация и архивирование

Целью данной СОП является обеспечение инструкциями по безопасному хранению документов в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени про- фессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здраво- охранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
	Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 15/16

- Текущие результаты работы ЛЭК оформляются в форме выписок из протокола за-
седаний и доводятся до Заявителя в определённый СОП срок.
- Результаты работы ЛЭК за год оформляются в виде годовых отчётов.
- Условия хранения документации проводятся согласно номенклатуре дел
КрасГМУ (Приложение 2).

Ответственностью секретариата ЛЭК является обеспечение правильной подготов-
ки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в уста-
новленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиден-
циальности и возможности повторного использования в любое время.

XII. СОП: Биомедицинские исследования на животных

Биоэтическая комиссия создана как подразделение ЛЭК КрасГМУ для работы с
животными (мыши, крысы, кролики) в соответствии с требованиями международных
стандартов.

Для начала исполнителями эксперимента, аспирантами, докторантами, соискате-
лями готовятся следующие документы (в 2 экз.), которые утверждаются на биоэтической
комиссии (Приложение 3):

- заявка на лабораторных животных
- протокол-заявка на лабораторных животных (обязательства и гарантии)
- протокол-заявка на лабораторных животных (ответственность экспериментатора)
- протокол на проведение исследований

Заявку, кроме исполнителя эксперимента, подписывают руководитель экспери-
мента и заведующий кафедрой. Количество животных рассчитывается в соответствии с
СОПом и вносится в таблицу пункта 2 заявки.

Нужно учитывать, что заявки делаются сроком на календарный год и животных
привозят каждый год во второй половине марта и в начале сентября. (В случае крайней
необходимости можно сделать заявку в индивидуальном порядке).

Заседание биоэтической комиссии проходит ежемесячно во второй понедельник
месяца.

XIII. СОП: Финансовая деятельность

Этическая экспертиза первичной документации по международным и национальным
клиническим исследованиям, повторная этическая экспертиза поступающих документов
по текущим клиническим исследованиям в течение 1 года оплачивается согласно типового
договора возмездного оказания услуг и калькуляции, утвержденной руководителем
КрасГМУ (ректор), приложение №4.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации			ИСП 10-09
Выпуск 2	Изменение 1	Экземпляр №	Лист 16/16	

Разработано:

Председатель ЛЭК
Профессор

И.В. Демко

Секретарь,
Доцент

Д.В. Гаврилюк

Согласовано:

Проректор по ОПР

О.В. Кулешова

Проректор по НИР
Профессор

М.М. Петрова

