



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Инфекционная клиническая больница № 1
Департамента здравоохранения города Москвы»

П Р И К А З

03 04 2023г.

№ 266-1

О создании Локального этического Комитета (ЛЭК) ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

На основании Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Редакция от 28.04.2023 г.), Федерального Закона РФ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Редакция от 13.06.2023 г.), приказа Министерства Здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 г. N 232-ст), приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.11.2016 г. N 948 (ред. от 27.12.2019 г.) «О Московском городском независимом этическом комитете» (вместе с «Положением Московского городского независимого этического комитета»), приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 15.07.2016 N 623 (ред. от 22.02.2023 г.) «О проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека» для проведения этической экспертизы возможности проведения клинических исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (ИМН) для медицинского применения и в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов изделий медицинского назначения (ИМН) для медицинского применения,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приказ «О создании Локального этического комитета Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №1 Департамента здравоохранения города Москвы» от 28.04.2017г. № 195 считать утратившим силу.
2. Приказ «О создании Локального этического комитета» Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №1 Департамента здравоохранения города Москвы» от 03.11.2022г. № 630 считать утратившим силу.
3. Утвердить Положение о Локальном этическом комитете (ЛЭК) ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» (Приложение 1).

4. Утвердить состав Локального этического комитета (ЛЭК) ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» (Приложение 2).

5. Утвердить Стандартные операционные процедуры Локального этического комитета (ЛЭК) по списку: СОП 63, СОП 64, СОП 65, СОП 66, СОП 67.

6. Членам Локального этического комитета (ЛЭК) ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» ознакомиться с настоящим приказом под подпись.

7. Членам Локального этического комитета обеспечить неукоснительное исполнение Положения п.3 настоящего приказа, а также нормативно-правовой документации, регламентирующей процесс проведения этической экспертизы и клинических исследований с участием человека.

8. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



И.Н. Тюрин

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Инфекционная клиническая больница № 1
Департамента здравоохранения города Москвы»



Утверждено
Приказом главного врача
ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
Тюрин И.Н.
от «03» 04 2023 г. № 266-1
Приложение 1

ПОЛ – ОБЩ – 27.01. Положение
о Локальном этическом комитете ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

г. Москва, 2023

1. Общие положения

- 1.1 Положение о Локальном этическом комитете (далее – Положение) определяет функциональные и организационные вопросы деятельности Локального Этического Комитета Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Инфекционная клиническая больница №1 Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ») при планировании и проведении исследований лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее - исследования) в ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Локальный этический комитет (далее - ЛЭК) является автономным, независимым органом, образованном на локальном уровне и призван обеспечить защиту жизни и здоровья, разрешения морально-этических аспектов и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения и изделий медицинского назначения.
- 1.2. ЛЭК в своей деятельности руководствуется:
- Конституцией Российской Федерации;
 - Хельсинской декларацией всемирной медицинской ассоциации 1964 г.;
 - Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);
 - Федеральным законом Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 - Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
 - Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
 - Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете»;
 - Рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
 - Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;
 - Стандартными операционными процедурами Локального этического комитета (далее – СОП ЛЭК), стандартными операционными процедурами Московского городского независимого этического комитета (далее – СОП МГЭК), настоящим Положением и другими нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения.
- 1.3. Все исследования, проводящиеся в ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ», должны быть одобрены ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» и проводиться под надзором ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» вплоть до их окончания.

2. Состав ЛЭК.

- 2.1. Состав ЛЭК утверждается приказом главного врача ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ».
- 2.2. Председатель ЛЭК назначается приказом главного врача ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Председателем ЛЭК может быть главный врач ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» либо иное лицо, отвечающее требованиям на должность председателя согласно СОП ЛЭК.

- В состав ЛЭК входят лица, обладающие опытом и достаточной квалификацией для анализа медицинской и научной информации, а также соблюдения этических требований к проведению предлагаемой деятельности. Требования к составу и квалификации членов ЛЭК определяются СОП ЛЭК.
- 2.3. В состав ЛЭК входят председатель, 2 заместителя, секретарь ЛЭК и члены ЛЭК. ЛЭК должен иметь в составе:
 - не менее 5 человек;
 - как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- 2.4. Членство в ЛЭК является добровольным. Кандидаты в члены ЛЭК направляют заявки на принятие в ЛЭК с приложением биографии председателю ЛЭК. По результатам собеседования с потенциальными кандидатами председатель ЛЭК принимает решение о включении в состав ЛЭК и ходатайствует о внесении изменений в Приказ о составе ЛЭК.
- 2.5. Основанием для прекращения членства в ЛЭК является заявка от члена ЛЭК, после чего председатель ЛЭК утверждает обновленный список членов ЛЭК.
- 2.6. Для решения специальных вопросов ЛЭК может привлекать независимых экспертов, не являющихся членами ЛЭК, которые могут участвовать в обсуждении документов исследования, но не принимают участия в итоговом голосовании.

3. Функции ЛЭК

ЛЭК:

- 3.1. Осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении исследования и прав участников исследования;
- 3.2. На основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому исследованию;
- 3.3. В процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование (не реже одного раза в год);
- 3.4. Может потребовать от организатора исследования предоставить участнику исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению ЛЭК, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника исследования;
- 3.5. Оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников исследования или принуждения их к участию в исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента;
- 3.6. Согласовывает поправки в протокол исследования;
- 3.7. Собирает и принимает к сведению дополнительную информацию без необходимости дополнительного одобрения:
 - Информацию по безопасности, когда она не влечет изменения протокола исследования и информации, предоставляемой субъектам исследования,
 - Информацию по изменениям, касающимся только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона);
 - Извещает все заинтересованные стороны о своих решениях/заключениях, касающихся исследования, о причинах принятия решений/заклучений и о порядке обжалования его решений/заклучений;

- Осуществляет деятельность в соответствии с СОП ЛЭК, разрабатываемые и утверждаемые ЛЭК, документирует свою работу, ведет протоколы заседаний, а также соблюдает ICH GCP и нормативные требования;
- Совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.8. При этической экспертизе планируемого исследования ЛЭК изучает представленные документы для того, чтобы оценить риск и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых, и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

3.9. ЛЭК с особым вниманием рассматривает те исследования, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа от участия в исследовании. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся дети, оставшиеся без попечения родителей, больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

3.10. ЛЭК рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- протокола исследования;
- брошюры исследователя;
- информационного листка пациента;
- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению исследований;
- сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение исследования (полное и сокращенное наименования, организационно- правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведений о предполагаемых сроках проведения исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в исследовании;
- информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения ЛЭК заявителем могут быть представлены другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

3.11. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 3.10 настоящего Положения, ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения исследования;
- выдает заключение о невозможности одобрения исследования;

- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения исследования;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

3.12. ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования о своих решениях, касающихся исследования и причинах принятия решений.

3.13. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

4. Регламент работы ЛЭК

4.1. Заседания ЛЭК проводятся председателем ЛЭК или по его поручению заместителем председателя ЛЭК по мере необходимости, но не реже 1 (одного) раза в квартал. Порядок организации проведения заседаний ЛЭК, рассмотрения документов и принятия по ним решения, сроки рассмотрения документов, поступающих в ЛЭК, в части, не урегулированной настоящим Положением, определяются СОП ЛЭК. Форму проведения заседания ЛЭК определяет председатель ЛЭК в соответствии с СОП ЛЭК.

4.2. Материалы к очередным заседаниям ЛЭК направляются членам ЛЭК секретарем ЛЭК не позднее чем за 3 (три) рабочих дня до назначенного срока заседания.

4.3. Заседание ЛЭК считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины его членов. Решение ЛЭК принимается открытым голосованием простым большинством голосов. В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании ЛЭК. Участвовать в голосовании имеют право члены ЛЭК, которые независимы от субъектов рассматриваемого исследования.

4.4. Решения/заключения ЛЭК оформляются протоколом заседания ЛЭК, который подписывается председателем ЛЭК или заместителем председателя ЛЭК, возглавлявшим заседание ЛЭК, членами ЛЭК, принимавшими участие в рассмотрении.

4.5. Член ЛЭК, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к протоколу заседания ЛЭК и является его неотъемлемой частью.

4.6. Председатель ЛЭК:

- организует работу ЛЭК и возглавляет заседания ЛЭК;
- распределяет обязанности между членами ЛЭК и координирует их работу;
- подписывает протоколы ЛЭК;
- контролирует своевременное уведомление членов ЛЭК о дате, месте и повестке предстоящего заседания;
- принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов ЛЭК, определяет членов ЛЭК, которые имеют право участвовать в голосовании по конкретному исследованию с учетом пункта 4.3. настоящего Положения.

4.7. Заместитель председателя ЛЭК:

- по поручению председателя ЛЭК возглавляет заседания ЛЭК в его отсутствие;
- исполняет иные обязанности по поручению председателя ЛЭК.

4.8. Ответственный секретарь ЛЭК:

- осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК;
- информирует членов ЛЭК и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания ЛЭК не позднее, чем за 3 рабочих дня до даты его проведения;
- оформляет повестку заседания ЛЭК;
- ведет протокол заседания ЛЭК;
- направляет копии решений/заключений, протоколов, выписок из протоколов ЛЭК заинтересованным лицам.

4.9. Члены ЛЭК имеют право:

- возглавлять рабочие группы, формируемые ЛЭК;
- предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях ЛЭК;
- участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
- представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания ЛЭК;
- выйти из состава ЛЭК по собственному желанию.

Члены ЛЭК обязаны:

- лично участвовать в работе ЛЭК и присутствовать на заседаниях ЛЭК;
- в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании ЛЭК, заблаговременно проинформировать об этом председателя ЛЭК или заместителя председателя ЛЭК;
- не вправе делегировать свои полномочия другим лицам.

4.9. Главный исследователь:

- при необходимости осуществляет коммуникацию с московским городским независимым этическим комитетом (далее – МГЭК) МГЭК в соответствии с требованиями СОП МГЭК;
- осуществляет коммуникацию с ЛЭК в соответствии с требованиями СОП ЛЭК;
- до начала исследования получает письменное и датированное одобрение ЛЭК протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение к участию в исследовании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить участникам, размера и порядка выплат участникам исследований; предоставляет ЛЭК последнюю редакцию брошюры исследователя и другую доступную информацию о безопасности. Если брошюру исследователя дополняют в ходе исследования, предоставляет ЛЭК новую редакцию брошюры исследователя;
- предоставляет ЛЭК актуальную версию профессиональной биографии Главного исследователя и/или другой соответствующей документации;
- по запросу ЛЭК предоставляет другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для выполнения его обязанностей;
- в течение исследования предоставляет периодические отчеты о ходе исследования;
- после окончания исследования предоставляет итоговый отчет о проведенном исследовании в ЛЭК;
- незамедлительно сообщает в ЛЭК:
 - об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
 - об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно

- влияющих на проведение исследования;
- обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
 - о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

5. Заключительные положения

- 5.1. ЛЭК обеспечивает хранение документов, связанных с проведением исследования, как правило, в течение трех лет после завершения исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне. Требования к хранению и архивированию документации определяются СОП ЛЭК.
- 5.2. Все материалы исследований, рассматриваемые ЛЭК, являются конфиденциальными. В этой связи при их экспертизе ЛЭК должен придерживаться принципов конфиденциальности. Вся внутренняя документация ЛЭК также является конфиденциальной.
- 5.3. Канцелярские и другие расходы, связанные с организацией и проведением заседаний ЛЭК, покрываются компанией или организацией, являющейся спонсором соответствующего биомедицинского исследования.
- 5.4. Члены ЛЭК ответственны за тщательное рассмотрение материалов, предоставляемых пациентам исследования, оценку полноты информации, ее соответствия требованиям проведения клинических исследований (ПКИ), выработанных Международной Конференцией по Гармонизации (МКГ) и принципам Хельсинкской декларации с позиций защиты прав, безопасности и благополучия пациента, обеспечения контроля их соблюдения в ходе исследования.

Лист регистрации дополнений и изменений

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата

**Лист ознакомления
Наименование подразделения**

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата



Утверждено
Приказом главного врача
ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
Тюрин И.Н.
от « 03 07 » 2023 г. № 266-1
Приложение 2

Состав Локального этического комитета ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Председатель:	Нурмухаметова Е.А.	- Заместитель главного врача по амбулаторно-поликлинической работе, руководитель Центра по лечению хронических вирусных гепатитов ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
Заместители председателя:	Колобухина Л.В.	- Руководитель лаборатории респираторных вирусных инфекций с апробацией лекарственных средств НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи, д.м.н., профессор
	Русанова М.Г.	- Заведующий Дневным стационаром ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
Секретарь	Турегалиев К.В.	- Врач-эпидемиолог, заместитель главного врача по санитарно-эпидемиологическим вопросам ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
Члены	Гагарина И.В.	- Врач-инфекционист Центра по лечению хронических вирусных гепатитов ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
	Ларионова Л.И.	- Главная медицинская сестра ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
	Гусева Г.Д.	- Заведующий инфекционным отделением для детей с нейроинфекциями и менингитом ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
	Ильина М.А.	- Исполняющий обязанности Заведующего консультативно-профилактическим отделением ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
	Фертауп С.А.	- Ведущий юрисконсульт общего немедицинского персонала ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)

Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»Разработали
Минуллин Т.И.
Федина Г.О.Согласовал
Антипят Н.А.
Самков А.А.УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
Тюрин И.Н.

Идентификационный код:

СОП 63

Количество страниц:
стр. 1 (всего 8)

История редакции документа

Версия	Экземпляр	Введение в действие
1	1	03 «июля» 2023 г.

1. Определение

1.1. Локальный Этический Комитет ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» (далее - ЛЭК) - это независимый орган, состоящий из лиц, имеющих медицинское образование, высшее или средне-специальное образование или без такового, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия людей, участвующих в исследовании, и гарантия этой защиты посредством (наряду с другими способами) рассмотрения и одобрения протокола клинического исследования, квалификации исследователей, соответствия оборудования, а также методов и материалов, которые предполагается использовать при получении и документировании информированного согласия субъектов исследования.

1.2. Данная стандартная операционная процедура описывает организационную структуру ЛЭК в соответствии с рекомендациями министерства здравоохранения России, правилами проведения клинических исследований (ПКИ), выработанных Международной Конференцией по Гармонизации (МКГ), Приказом Министерства Здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и требованиями Хельсинкской Декларации.

1.3. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии со стандартными операционными процедурами, которые утверждаются на основании приказа главного врача ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ».

2. Цель

2.1. Гарантировать, что ЛЭК создан и работает в соответствии с правилами проведения клинических исследований (ПКИ) и требованиями Российского законодательства;

2.2. Определить структуру ЛЭК и порядок его работы.

3. Область применения

Медицинские и немедицинские подразделения ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

4. Нормативные документы

4.1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.);

4.2. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (исправлена и дополнена на Генеральной Ассамблее в октябре 2013 г.);

4.3. Международные гармонизированные трехсторонние рекомендации по надлежащей клинической практике (ICH GCP) (редакция E6 (R2) от 09.11.2016 г.);

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 63. Организационная структура и регламент деятельности Локального этического комитета ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый

Стандартная операционная процедура (СОП)
Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 63	Количество страниц: стр.2 (всего 8)
-------------------------------	--

- 4.4. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 28.04.2023 г.);
- 4.5. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- 4.6. Федеральный Закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (редакция 13.06.2023 г.);
- 4.7. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- 4.8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями на 27.12.2019 г.);
- 4.9. Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- 4.10. Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;

5. Основные положения

№ п/п	Описание
5.1.	Основополагающие документы, на которых базируется деятельность ЛЭК: <ul style="list-style-type: none">• Конституция Российской Федерации;• Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской ассоциации (пересмотр 2013 год)• Федеральный закон от 12 апреля 2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»• Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP)• Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»• Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»• Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ• иными нормативно-правовыми документами в сфере здравоохранения
5.2.	Основной принцип работы ЛЭК - Защита прав и благополучия пациентов / здоровых добровольцев путем рассмотрения этических аспектов исследованиям квалификации исследователей в ходе заседаний ЛЭК.

**6. Организационная структура и членство в ЛЭК**

№ п/п	Описание
6.1.	<p style="text-align: center;">Состав и организационная структура ЛЭК:</p> <p>В состав ЛЭК входит несколько человек, которые, имея соответствующие опыт и квалификацию, коллегиально будут оценивать медицинские, научные и этические аспекты планирующегося исследования. ЛЭК должен включать:</p> <ul style="list-style-type: none">• не менее 5 человек;• по крайней мере, одного члена, чья сфера интересов лежит вне научных исследований;• для проведения консультаций по конкретным вопросам исследования могут приглашаться независимые эксперты.
6.2.	<p style="text-align: center;">Избрание в состав ЛЭК:</p> <p>Персональный состав ЛЭК утверждается приказом главного врача ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»;</p> <p>Подбор членов ЛЭК производится в соответствии с их желанием и возможностью участвовать в работе ЛЭК на регулярной основе, учитывая требования данной процедуры;</p> <p>Продолжительность членства в ЛЭК - 3 года. Срок может быть продлен, если член ЛЭК продолжает удовлетворять всем необходимым требованиям.</p>
6.3.	<p style="text-align: center;">Руководство ЛЭК:</p> <p>Руководство ЛЭК составляют председатель ЛЭК, два его заместителя и секретарь. Председатель является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками, заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК Положению о ЛЭК, Стандартным операционным процедурам, нормативным актам РФ, отвечает за правильное ведение и хранение документации:</p> <ul style="list-style-type: none">• председателем может быть член ЛЭК, имеющий высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5 лет, ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека и законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях;• председателем ЛЭК может быть главный врач ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» или иное лицо, имеющее высшее медицинское образование, опыт работы в практической медицине не менее 5 лет, опыт работы в проведении клинических исследований не менее 3 лет, имеющее ученую степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук, разбирающееся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях;• председатель назначается и освобождается от должности приказом главного врача ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»;

Стандартная операционная процедура (СОП)
Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 63

Количество страниц:
стр.4 (всего 8)

	<ul style="list-style-type: none">• председатель назначается на срок 3 года с возможностью продления срока на каждые последующие 3 года.
6.4.	<p style="text-align: center;">Заместители председателя ЛЭК:</p> <ul style="list-style-type: none">• по поручению председателя ЛЭК один из заместителей возглавляет заседания ЛЭК в его отсутствие;• исполняют иные обязанности по поручению председателя ЛЭК.
6.5.	<p style="text-align: center;">Секретарь ЛЭК обеспечивает:</p> <ul style="list-style-type: none">• прием и регистрацию предоставленных на экспертизу материалов исследования;• организацию заседаний и своевременное оповещение всех членов ЛЭК;• предоставление материалов для экспертизы членам ЛЭК не позднее, чем 3 (три) рабочих дня до назначенного заседания;• оформление протоколов заседаний и выписок из протоколов для заявителя о принятом решении;• ведение всей документации ЛЭК в соответствии с СОП 64. Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1»
6.6.	<p style="text-align: center;">Обновление состава ЛЭК (процедура ротации):</p> Членство в ЛЭК может быть прекращено: <ul style="list-style-type: none">• после завершения установленного срока участия члена ЛЭК в работе ЛЭК;• если член ЛЭК в силу тех или иных причин не может активно участвовать в работе, и он выводится из состава ЛЭК по собственному желанию;• если член ЛЭК отсутствовал более чем на пяти заседаниях без уважительной причины и не участвовал в работе ЛЭК заочно.
6.7.	Решение об исключении из состава ЛЭК принимается на основании приказа главного врача ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

7. Регламент деятельности ЛЭК

№ п/п	Описание
7.1.	<p style="text-align: center;">График работы ЛЭК:</p> <ul style="list-style-type: none">• заседания должны проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца. В летние месяцы возможно изменение графика заседаний;• заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой ЛЭК;• о предстоящих заседаниях секретарь оповещает членов ЛЭК и заявителя заранее, не позднее, чем 3 (три) рабочих дня до назначенного срока;• в исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов ЛЭК, обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств.

**Формы работы ЛЭК:**

Процесс экспертизы материалов клинического исследования и принятия решений может проводиться следующим образом:

- *Предварительная экспертиза* может быть организована с целью ускорения рассмотрения материалов планируемого клинического исследования и разрешения возможно большего числа вопросов до обсуждения на открытом заседании; Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов ЛЭК не более чем за 2 недели до очередного заседания; Секретариат доводит результаты предварительной экспертизы до заявителя.
- *Очные заседания.* Очные заседания являются основной формой ведения работы ЛЭК. Очное заседание считается действительным и его решение имеет силу только при наличии кворума. Рассмотрению на очных заседаниях подлежат: Любые случаи отклонений от протокола, выявленные при последующем наблюдении за ходом уже одобренного исследования. Очное заседание может проводиться в виде закрытого и открытого заседаний. На закрытом заседании могут присутствовать только члены ЛЭК и консультант(ы), специально приглашенный(е) для рассмотрения материалов исследования; Открытое заседание ЛЭК организуется по решению председателя ЛЭК. На открытом заседании могут присутствовать и принимать участие в обсуждении заинтересованные лица. Они не должны принимать участие в голосовании.
- *Упрощенная процедура рассмотрения материалов исследования.* Упрощенная процедура рассмотрения может быть применена:
 - К исследованиям с минимальным риском для здоровья испытуемых, как, например, забор физиологических выделений человека или забор крови у пациентов не моложе 18 лет путем венепункции не более 450 мл в течение 8 недель и частотой не более 2 раз в неделю т.д.;
 - К изменениям в ходе исследования (поправки к протоколу, обновления брошюр исследователя), не затрагивающим соотношение «риск-польза», не изменяющим нагрузку на пациента;
 - При повторном рассмотрении материалов исследования, после внесения всех необходимых изменений или дополнений, если они потребовались в ходе предыдущей экспертизы;
 - Любые изменения в ходе исследования, относящиеся к материально-техническому или административному аспектам, например, изменение номера телефона центра. Полномочиями для самостоятельного принятия решения по упрощенной процедуре рассмотрения материалов клинического исследования обладает председатель ЛЭК, в его отсутствие - один из его заместителей. По решению председателя ЛЭК возможна экспертная оценка документов группой в составе не менее 3 членов ЛЭК при единогласно принятом решении.
- *Требования к кворуму.* Заседание считается действительным при наличии кворума. Кворум должен соответствовать следующим требованиям:

Стандартная операционная процедура (СОП)
Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 63

Количество страниц:
стр.6 (всего 8)

- Число членов с правом совещательного голоса не менее 50% от списочного состава;
- Кворум не может иметь место, если все участвующие члены имеют одну профессию;
- Кворум должен включать как минимум одного члена, родом занятий которого не являются научные исследования;
- Кворум должен включать как минимум одного члена, который не является сотрудником ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ».
- *Привлечение независимых экспертов.* ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам проведения клинических исследований лекарственных средств, экспертов по этике и юриспруденции, представителей общественности и др. Независимые эксперты могут принимать участие в экспертизе и обсуждении материалов исследования и проектов научных работ, проводимых на базе ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Они могут принимать участие в заседаниях ЛЭК в личном качестве или путем оглашения их заключения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не принимают участия в голосовании при принятии решений.
- *Участие членов ЛЭК в клиническом исследовании.* Член ЛЭК имеет право выступать в качестве врача-исследователя при проведении клинических исследований. Он имеет право участвовать в заседании ЛЭК, где производится обсуждение данного исследования, предоставлять необходимую информацию, участвовать в обсуждении. Однако, он в данном случае не принимает участия в голосовании при принятии решений.

8. Конфиденциальность в работе ЛЭК

№ п/п	Описание
8.1.	Все материалы исследований, рассматриваемые ЛЭК, являются конфиденциальными. В этой связи при их экспертизе ЛЭК должен придерживаться принципов конфиденциальности в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне. Вся внутренняя документация ЛЭК также является конфиденциальной.

9. Финансовые аспекты деятельности ЛЭК

№ п/п	Описание
8.1.	Канцелярские и другие расходы, связанные с организацией и проведением заседаний ЛЭК, покрываются компанией или организацией, являющейся спонсором соответствующего биомедицинского исследования.

10. Ответственность

10.1. Председатель ЛЭК ответственен за соответствие его структуры принципам Хельсинкской

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 63. Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый

Стандартная операционная процедура (СОП)
Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 63

Количество страниц:
стр.7 (всего 8)

Декларации, требованиям официальных инстанций Российской Федерации, нормативным документам, указанным в п.2. За составление графика заседаний, своевременное обновление состава ЛЭК и за соответствие деятельности ЛЭК установленным Российским и международным правилам и стандартным операционным процедурам.

10.2. Заместитель председателя ЛЭК ответственен за работу в случае отсутствия председателя.

10.3. Все члены ЛЭК ответственны за безукоризненное соблюдение принципов и требований, а также исключительное соблюдение конфиденциальности документов и информации согласно нормативным документам, указанным в п.2.

11. Персонал

СОП предназначен для всех заинтересованных лиц, участвующих в организации, формировании, ведении деятельности ЛЭК в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

12. Место хранения СОП

Экземпляр	Место хранения
Оригинал	Председатель ЛЭК
Электронная копия (PDF)	Внутренние электронные ресурсы
Листы ознакомления с СОП	Председатель ЛЭК

Факт ознакомления работника с настоящей стандартной операционной процедурой (СОП) подтверждается подписью в листе ознакомления, являющемся неотъемлемой частью настоящей СОП.



Стандартная операционная процедура (СОП)
 Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 63

Количество страниц:
стр.8 (всего 8)

Лист регистрации изменений

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)

*Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»*Разработали
Минуллин Т.И.
Федина Г.О.Согласовал
Антипят Н.А.
Самков А.А.УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
Гюрин И.Н.

Идентификационный код:

СОП 64

Количество страниц:
стр.1 (всего 6)

История редакции документа

Версия	Экземпляр	Введение в действие
1	1	03 «июля» 2023 г.

1. Определение

1.1. Данная стандартная операционная процедура (СОП) описывает требования к документации, с которой работает Локальный этический комитет ГБУЗ «ИКБ №1» (ЛЭК), рассматривает внутренние документы ЛЭК, принимаемые на основании решения после рассмотрения материалов планируемых или проводимых клинических исследований.

1.2. СОП рассматривает структуру формы «Заключение ЛЭК», перечень документов, касающихся работы ЛЭК, передаваемых заявителю для ознакомления, правила документирования и архивирования материалов в соответствии с рекомендациями министерства здравоохранения России и правилами проведения клинических исследований (ПКИ), выработанных Международной Конференцией по Гармонизации (МКГ).

2. Цель

2.1. Гарантировать, что Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ведутся в соответствии с правилами проведения клинических исследований (ПКИ), выработанных Международной Конференцией по Гармонизации (МКГ), Приказом Министерства Здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и требованиями Хельсинкской Декларации, а также остальными регламентирующими документами Российской Федерации в части касающейся проведения клинических исследований (ПКИ).

2.2. Определить названия и содержание внутренних документов ЛЭК.

3. Область применения

ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

4. Нормативные документы

4.1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.);

4.2. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (исправлена и дополнена на Генеральной Ассамблее в октябре 2013 г.);

4.3. Международные гармонизированные трехсторонние рекомендации по надлежащей клинической практике (ICH GCP) (редакция E6 (R2) от 09.11.2016 г.);

4.4. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 28.04.2023 г.);

4.5. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 64. Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



Идентификационный код: СОП 64

Количество страниц:
стр.2 (всего 6)

4.6. Федеральный Закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (редакция 13.06.2023 г.);

4.7. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

4.8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями на 27.12.2019 г.);

4.9. Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;

4.10. Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;

5. Основные положения

№ п/п	Описание
5.1.	Основными внутренними документами, с которыми работает ЛЭК, являются: <ul style="list-style-type: none">• Соглашение о конфиденциальности (для независимых экспертов);• Письмо-представление в Этический комитет;• Требования к предоставлению материалов исследования для этической экспертизы перед началом исследования;• Требования к предоставлению в Этический комитет материалов исследования после его одобрения;• Список участников заседания ЛЭК;• Протокол заседания ЛЭК;• Заключение ЛЭК.
5.2.	Отчетность ЛЭК: <ul style="list-style-type: none">• Комиссия должна вести реестр всех исследований и материалов исследований, предоставляемых в Этический комитет на рассмотрение;• вся входящая и исходящая корреспонденция, связанная с деятельностью ЛЭК, должна регистрироваться и надлежащим образом храниться;• во время заседания должен вестись подробный протокол с детальным отражением участников заседания, списка лиц, принимавших участие в голосовании, процедуры голосования, дискуссии и мнений членов ЛЭК, обоснований- заключений и требований;
5.3.	Протокол заседания (см. Приложение к СОП), ведет секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные: <ul style="list-style-type: none">- номер, дату и место проведения заседания;- персональный состав присутствующих;- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками; членов ЛЭК, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;- изложение хода обсуждения;



Идентификационный код: СОП 64

Количество страниц:
стр.3 (всего 6)

	<ul style="list-style-type: none">- принятые решения («Принятое решение:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;- вопросы и рекомендации по каждому из рассматриваемых вопросов;- особые мнения (при наличии таковых);- подпись секретаря ЛЭК;- подпись председателя ЛЭК.
5.4.	<p>По результатам рассмотрения материалов исследования на заседании ЛЭК, зафиксированных в протоколе заседания секретарем ЛЭК оформляется «Заключение ЛЭК». Заключение оформляется в 2-х экземплярах, один из которых выдается заявителю, а второй хранится в ЛЭК вместе с остальными документами, касающимися данного исследования. Информация, которая должна содержаться в заключении ЛЭК:</p> <ul style="list-style-type: none">- название и адрес ЛЭК;- дата заседания;- название (номер) исследования или протокола (с указанием даты рассматриваемой версии протокола);- список рассмотренных материалов исследования с указанием исходных данных документов;- список членов ЛЭК, участвовавших в рассмотрении материалов исследования и принимавших участие в голосовании;- решение ЛЭК по данному исследованию;- подпись секретаря ЛЭК;- подпись председателя ЛЭК.
5.5.	<p>По результатам этической экспертизы заявителю предоставляются следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none">- заключение ЛЭК по конкретному исследованию.
5.6.	<p>По требованию заявителя могут выдаваться другие документы ЛЭК, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none">- копия заключения ЛЭК по конкретному исследованию;- официальное письмо за подписью председателя ЛЭК, подтверждающее приверженность этическим принципам, изложенным в Хельсинкской декларации, правилам ПКИ и другим соответствующим документам;- список членов ЛЭК;- стандартные операционные процедуры ЛЭК (копии).
5.7.	<p>Архивирование:</p> <p>ЛЭК должен хранить все предыдущие версии внутренних документов (предыдущие версии стандартных рабочих процедур и списки членов ЛЭК, протоколы заседаний, корреспонденцию) в течение 3 лет. Материалы исследования и всю документацию по его рассмотрению (протоколы заседаний, списки участников заседания и заключения, и соответствующую корреспонденцию) следует хранить в течение 3 лет после завершения соответствующего исследования.</p>
5.8.	<p>ЛЭК должен предоставлять требуемую информацию официальным инстанциям по письменному запросу и обеспечить их доступ ко всем соответствующим документам, в частности при подготовке и проведении аудита ЛЭК с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.</p>



Стандартная операционная процедура (СОП)

Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 64

Количество страниц:
стр.4 (всего 6)**10. Ответственность**

10.1. Председатель ЛЭК ответственен за соответствие его структуры принципам Хельсинкской Декларации, требованиям официальных инстанций Российской Федерации, нормативным документам;

10.2. Секретариат ЛЭК ответственен за правильное ведение документации и ее архивирование в соответствии с настоящей операционной процедурой (СОП).

11. Персонал

СОП предназначен для всех лиц, ответственных за документацию, формирование отчетности, архивирование деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

12. Место хранения СОП

Экземпляр	Место хранения
Оригинал	Председатель ЛЭК
Электронная копия (PDF)	Внутренние электронные ресурсы
Листы ознакомления с СОП	Председатель ЛЭК

Факт ознакомления работника с настоящей стандартной операционной процедурой (СОП) подтверждается подписью в листе ознакомления, являющемся неотъемлемой частью настоящей СОП.



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)
Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 64

Количество страниц:
стр.5 (всего 6)

Приложение к СОП 64
Форма протокола заседания ЛЭК

Протокол заседания Локального этического комитета (ЛЭК) ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

№ _____

«__» _____ 20__ г.

Место проведения: _____

Председатель - _____
(ФИО)

Секретарь - _____
(ФИО)

Присутствовали: _____
(ФИО, должности)

Приглашенные: _____
(ФИО, должности)

НАЗВАНИЕ ПРОТОКОЛА:

1. _____

СЛУШАЛИ:

_____ (ФИО, должность) _____ (содержание доклада)

ХОД ОБСУЖДЕНИЯ:

1. _____

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:

1. _____

ВОПРОСЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. _____

ОСОБЫЕ МНЕНИЯ:

1. _____

Председатель _____ // _____
(подпись) (ФИО)

Секретарь _____ // _____
(подпись) (ФИО)



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)

Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»

Идентификационный код: СОП 64

Количество страниц:
стр.6 (всего 6)

Лист регистрации изменений

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата



Стандартная операционная процедура (СОП)

Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» и порядок принятия решений. Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизыРазработали
Миннуллин Т.И.
Федина Г.О.Согласовал
Антипят Н.А.
Самков А.А.УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
Тюрин И.Н.

Идентификационный код:

СОП 65

Количество страниц:
стр.1 (всего 7)

История редакции документа

Версия

Экземпляр

Введение в действие

1

1

03 «июля» 2023 г.

1. Определение

1.1. Согласно существующим стандартам проведения биомедицинских исследований с участием человека, ни один субъект не может быть включен в исследование до тех пор, пока независимый Локальный этический комитет (ЛЭК) не одобрит процедуру исследования и документацию. Разрешение ЛЭК должно быть получено для любого исследования перед его началом.

1.2. Данная операционная процедура описывает перечень материалов исследования, которые должны быть переданы на рассмотрение в ЛЭК на разных этапах исследования, методы принятия решения, критерии оценки и возможные варианты решения ЛЭК по этим документам в соответствии с рекомендациями министерства здравоохранения Российской Федерации и правилами проведения клинических исследований (ПКИ), выработанных Международной Конференцией по Гармонизации (МКГ).

2. Цель

- 2.1. Гарантировать, что ЛЭК создан и работает в соответствии с правилами проведения клинических исследований (ПКИ) и требованиями Российского законодательства;
- 2.2. Определить порядок подготовки и проведения заседаний ЛЭК.
- 2.3. Определить перечень материалов, требуемых ЛЭК для принятия решения.
- 2.4. Определить критерии оценки исследования и варианты решений ЛЭК.

3. Область применения

Медицинские и немедицинские подразделения ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

4. Нормативные документы

- 4.1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.);
- 4.2. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (исправлена и дополнена на Генеральной Ассамблее в октябре 2013 г.);
- 4.3. Международные гармонизированные трехсторонние рекомендации по надлежащей клинической практике (ICH GCP) (редакция E6 (R2) от 09.11.2016 г.);
- 4.4. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 28.04.2023 г.);
- 4.5. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 65. Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» и порядок принятия решений. Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы. ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» и порядок принятия решений.
Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы**

Идентификационный код: СОП 65

Количество страниц:
стр.2 (всего 7)

- 4.6. Федеральный Закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (редакция 13.06.2023 г.);
- 4.7. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- 4.8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями на 27.12.2019 г.);
- 4.9. Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;
- 4.10. Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;

5. Основные положения

№ п/п	Описание
5.1.	<p style="text-align: center;">Документация, предоставляемая в ЛЭК:</p> <p>5.1.1. Документация на любом этапе клинического испытания подается в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может выступать представитель компании - спонсора, либо ведущий врач-исследователь клинической базы исследования.</p> <p>5.1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию, предоставляемое в ЛЭК должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в единственном экземпляре. Возможно предоставление отдельных документов в электронном виде по согласованию.</p> <p>5.1.3. Требования к подаче документов для проведения этической экспертизы должны быть в любой момент доступны заявителю, который собирается предоставлять материалы клинического исследования в ЛЭК.</p> <p>5.1.4. Общие требования к предоставлению документов:</p> <ul style="list-style-type: none">- Документы подаются секретарю ЛЭК в рабочие дни с 8.00 до 17.00 и рассматриваются на ближайшем заседании ЛЭК. <p>5.1.5. Материалы исследования должны направляться секретарю ЛЭК:</p> <ul style="list-style-type: none">- Фактом принятия документов к рассмотрению является датированная подпись секретаря или председателя ЛЭК на форме письма - представления. Если пакет документов не полный, секретарь должен сообщить об этом заявителю в письменной форме не позднее 7 дней с момента первой подачи документов;- Вся дополнительная информация по требованию ЛЭК или для внесения изменений должна быть предоставлена заявителем в течение 1 месяца с момента получения письменного решения ЛЭК;- Последующая информация в ходе исследования (поправки к протоколу, к



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» и порядок принятия решений.
Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы**

Идентификационный код: СОП 65

Количество страниц:
стр.3 (всего 7)

материалам, используемым для привлечения субъектов исследования, информации для потенциальных участников исследования, к информированному согласию) подаются в ЛЭК в соответствии с вышеизложенными требованиями.

5.1.6. Необходимые материалы для предоставления в ЛЭК при проведении экспертизы до начала исследования:

- подписанное и датированное заявление на рассмотрение (Форма 01 «Письмо- представление в ЛЭК»);
- протокол планируемого исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами, на языке оригинала и перевод на русский язык;
- описание этических аспектов исследования (возможно в рамках протокола);
- информация для пациента и форма информированного согласия (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке оригинала, а также на русском языке, и, если требуется, на других языках;
- индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять участникам исследования;
- для исследуемого продукта (лекарственное средство или изделие медицинского назначения ИМН) - надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, описание свойств продукта);
- подписанная и датированная действующая версия профессиональной автобиографии главного исследователя;
- материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования, на русском языке;
- письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой) на русском языке, и, если требуется, на других языках;
- описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие расходов и медицинскую помощь), если эти данные не представлены в информации для пациента и форме информированного согласия;
- описание условий страхования здоровья участников исследования;



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» и порядок принятия решений.
Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы**

Идентификационный код: СОП 65

Количество страниц:
стр.4 (всего 7)

	<ul style="list-style-type: none">- все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Локальными этическими комитетами или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.
5.2.	<p style="text-align: center;">Подготовка к проведению заседания:</p> <p>5.2.1. Председатель ЛЭК распределяет документы между членами ЛЭК в зависимости от их индивидуальных возможностей и занятости для проработки и подготовки сообщения о планируемом исследовании на заседании. (см. СОП 63. Организационная структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ ИКБ №1). Член ЛЭК имеет право отказаться от подготовки по предложенному досье, не объясняя причин отказа. Председатель назначает предварительную дату заседания;</p> <p>5.2.2. Перед заседанием секретарь информирует каждого члена ЛЭК о месте и времени заседания с предоставлением повестки дня и перечнем документов, подлежащих рассмотрению.</p>
5.3.	<p style="text-align: center;">Проведение заседания:</p> <p>5.3.1. Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания заместителю, либо одному из членов ЛЭК;</p> <p>5.3.2. Присутствие членов ЛЭК на заседании подтверждается собственноручной подписью в листе подписей каждого заседания (Форма 02 «Список участников заседания ЛЭК»);</p> <p>5.3.3. В ходе заседания члены ЛЭК получают повестку дня. До начала и в ходе заседания каждый член ЛЭК имеет возможность ознакомиться с материалами исследования. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены ЛЭК, получившие копии на руки;</p> <p>5.3.4. На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании от члена ЛЭК, который получил заранее досье со всеми представленными документами и подробно с ними ознакомился;</p> <p>5.3.5. Для сообщения о планируемом исследовании возможно пригласить на заседание представителя заявителя;</p> <p>5.3.6. В ходе заседания секретарь ЛЭК ведет протокол заседания и обсуждения каждого вопроса в соответствии с СОП 64. Документация, отчетность, архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».</p>
5.4.	<p style="text-align: center;">Критерии оценки биомедицинского исследования:</p> <p>В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на</p>



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» и порядок принятия решений.
Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы**

Идентификационный код: СОП 65

Количество страниц:
стр.5 (всего 7)

	<p>следующие аспекты клинического исследования:</p> <ul style="list-style-type: none">- убедиться, что информация, предоставленная заявителем достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между пользой и риском для пациентов и соответствии протокола целям исследования, научный интерес, медицинское значение);- соотношение риска и пользы: в какой степени польза для пациента от участия в исследовании превосходит риск от его участия в исследовании и степень изменения данного соотношения в ходе исследования. Изучение вероятности нанесения ущерба, дискомфорта и страданий, возникновения нежелательных явления (НЯ) и организации медицинской помощи в случае НЯ- соответствие квалификации и опыта исследователя(ей) требованиям протокола и правилам ПКИ;- степень информированности пациента или здорового добровольца об исследовании препарате, процедурах и о своих правах в ходе исследования: адекватность текста информированного согласия;- наличие процедуры компенсации и выплат;- обеспечение конфиденциальности в ходе исследования, наличие процедур, ее гарантирующих.
5.5.	<p style="text-align: center;">Процедура принятия решения:</p> <ul style="list-style-type: none">- Решение ЛЭК имеет силу, если на заседании имелся кворум (см. СОП 63. Организационная Структура и регламент деятельности ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»);- При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения;- Решение по планируемому исследованию принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и носит характер консенсуса;- При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение;- При существенном разделении мнений - несогласии 1/3 членов ЛЭК и более, решение принимается при простом большинстве голосов, поданном в открытом голосовании;- В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании ЛЭК;- В случае открытого заседания решение должно приниматься в отсутствии персон, не являющихся членами ЛЭК (исключение составляют секретари ЛЭК и член наблюдательного Совета): в случае присутствия на обсуждении врачей- исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.
5.6.	<p style="text-align: center;">Варианты решений ЛЭК:</p> <ul style="list-style-type: none">- Одобрить проведение (продолжение) исследования;- Отложить одобрение исследования до представления изменений и дополнений в представленных материалах. В этом случае в заключении должны быть даны



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» и порядок принятия решений.
Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы**

Идентификационный код: СОП 65

Количество страниц:
стр.6 (всего 7)

	<p>аргументированные причины, по которым ЛЭК принял такое решение. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки ЛЭК представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки ЛЭК принимает решение отказать в одобрении исследования;</p> <ul style="list-style-type: none">- Отказать в одобрении на проведение исследования. В этом случае в заключении должны быть даны аргументированные причины, по которым ЛЭК принял такое решение;- Отменить или приостановить ранее данное ЛЭК одобрение исследования. В этом случае в заключении должны быть даны аргументированные причины, по которым ЛЭК принял такое решение.
5.7.	<p style="text-align: center;">Сроки извещения заявителя о принятом решении:</p> <p>Решение ЛЭК должно быть передано заявителю в течение не более чем 10 дней после принятия решения ЛЭК по соответствующему исследованию.</p>

10. Ответственность

10.1. Председатель ЛЭК ответственен за соответствие его структуры принципам Хельсинкской Декларации, принципам ПКИ, требованиям официальных инстанций Российской Федерации, нормативным документам, указанным в п.4., за ведение деятельности в соответствии с настоящей СОП.

10.2. Все члены ЛЭК ответственны за тщательное рассмотрение материалов исследования с позиций защиты прав, безопасности и благополучия пациента / здорового добровольца.

11. Персонал

СОП предназначен для всех заинтересованных лиц, участвующих в организации, формировании, ведении деятельности ЛЭК в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

12. Место хранения СОП

Экземпляр	Место хранения
Оригинал	Председатель ЛЭК
Электронная копия (PDF)	Внутренние электронные ресурсы
Листы ознакомления с СОП	Председатель ЛЭК

Факт ознакомления работника с настоящей стандартной операционной процедурой (СОП) подтверждается подписью в листе ознакомления, являющемся неотъемлемой частью настоящей СОП.

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 65. Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» и порядок принятия решений. Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы. ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)

*Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» и порядок принятия решений.
Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы*

Идентификационный код: СОП 65

Количество страниц:
стр.7 (всего 7)

Лист регистрации изменений

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 65. Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» и порядок принятия решений. Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы. ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)

Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1»Разработали
Минуллин Т.И.
Федина Г.О.Согласовал
Антипят Н.А.
Самков А.А.УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
Тюрин И.Н.

Идентификационный код:

СОП 66

Количество страниц:
стр: 1 (всего 6)

История редакции документа

Версия	Экземпляр	Введение в действие
1	1	03 «июля» 2023 г.

1. Определение

1.1. Согласно существующим стандартам проведения биомедицинских исследований с участием человека не допустимо внедрение каких-либо изменений/отклонений от протокола без предварительного рассмотрения и документально оформленного утверждения-одобрения этих изменений Локальным этическим комитетом (ЛЭК), кроме изменений для устранения угрозы здоровья испытуемых, или, когда изменения затрагивают только материально-технические или административные аспекты исследования. Кроме того, для того, чтобы гарантировать соблюдение прав и безопасность субъектов исследования, ЛЭК должен регулярно получать обновленные сведения о безопасности исследуемого препарата.

1.2. Данная стандартная операционная процедура описывает документы, процедуру их рассмотрения ЛЭК и порядок этического мониторинга уже одобренного исследования.

1.3. В настоящей СОП указан порядок информирования ЛЭК о досрочном прекращении или завершении исследования.

2. Цель

2.1. Гарантировать, что ЛЭК контролирует этические аспекты проведения клинических исследований (ПКИ) согласно требованиями Российского законодательства;

2.2. Определить порядок контроля за соблюдением прав и безопасностью субъектов исследования.

2.3. Определить перечень материалов, требуемых ЛЭК для рассмотрения в ходе уже одобренного исследования.

3. Область применения

Медицинские и немедицинские подразделения ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» для ПКИ с участием человека.

4. Нормативные документы

4.1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.);

4.2. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (исправлена и дополнена на Генеральной Ассамблее в октябре 2013 г.);

4.3. Международные гармонизированные трехсторонние рекомендации по надлежащей клинической практике (ICH GCP) (редакция E6 (R2) от 09.11.2016 г.);

4.4. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 66. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



Стандартная операционная процедура (СОП)

Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1»

Идентификационный код: СОП 66

Количество страниц:
стр.2 (всего 6)

лекарственных средств» (редакция от 28.04.2023 г.);

4.5. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

4.6. Федеральный Закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (редакция 13.06.2023 г.);

4.7. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

4.8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями на 27.12.2019 г.);

4.9. Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;

4.10. Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;

5. Основные положения

№ п/п	Описание
5.1.	ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.
5.2.	<p>Для осуществления этического мониторинга исследования в ЛЭК должна быть предоставлена заявителем следующая информация:</p> <p>5.2.1. Ежегодные отчеты о ходе исследования. Ежегодный отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:</p> <ul style="list-style-type: none">- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования;- количество серьезных нежелательных явлений (СНЯ) и неожиданных нежелательных явлений (ПНЯ);- общая информация о пациентах, завершивших исследование или выбывших по той или иной причине;- новые данные, касающиеся безопасности препарата. <p>В соответствии с оценкой значимости промежуточный отчет может быть принят к сведению. В случае, если затрагиваются права и благополучие пациентов в исследовательском центре, отчет может быть рассмотрен на очередном заседании и решение о продолжении исследования с необходимыми рекомендациями доводятся до сведения заявителя в виде заключения ЛЭК в соответствии с СОП 64. Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ».</p> <p>5.2.2. Информация по безопасности:</p> <p>Все нежелательные явления (НЯ), зарегистрированные в данном исследовательском центре, и расцененные исследователем в соответствии с требованиями ICHGCP как серьезные (СНЯ), т.е. все клинические проявления, которые:</p>



- приводят к смерти;
- представляют угрозу для жизни;
- требуют госпитализации либо ее продления;
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности, или инвалидности;
- приводят к развитию врожденных аномалий и дефектов развития являются значимыми с клинической точки зрения.

При развитии СНЯ исследователь должен в течение 3 дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму СНЯ, предусмотренную протоколом исследования. При необходимости ЛЭК может запросить подробный письменный отчет с описанием СНЯ, а также при получении информации о его исходе (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЛЭК может быть затребована дополнительная информация о СНЯ, включая данные дополнительных исследований, выписные посмертные эпикризы, протоколы вскрытия.

Все СНЯ, зарегистрированные в центре и расцененные как неожиданные и, возможно связанные с приемом препарата, требуют уведомления ЛЭК в срок не позднее 3 дней со дня получения информации. ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

В течение 14 дней с момента получения информации от компании-спонсора предоставлению в ЛЭК подлежат все СПЯ, расцененные как неожиданные и, возможно, связанные с приемом исследуемого лекарственного препарата. Информация может поступать в виде форм по экстренной отчетности, используемых в каждом конкретном исследовании (формы CIOMS, MedWatch, Safetyreporta др.)

В соответствии с оценкой значимости сообщения по безопасности могут быть приняты к сведению. В случае, если увеличивается риск для пациентов в исследовательском центре, данные сообщения должны быть рассмотрены на очередном заседании и решение о продолжении исследования и необходимые рекомендации доведены до сведения заявителя в виде заключения ЛЭК в соответствии с СОП 64. Документация, отчетность и архивирование ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ».

5.2.3. Все поправки, изменения и дополнения к материалам исследования:

- любые поправки и приложения к протоколу;
- любые поправки к тексту информированного согласия или к информации для пациента, обновленные версии ИС;
- обновленные версии брошюры исследователя или другой информации по исследуемому препарату;
- любая информация по безопасности исследуемого препарата, изменяющая первоначальное соотношение «риск-польза»;



Стандартная операционная процедура (СОП)

Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1»

Идентификационный код: СОП 66

Количество страниц:
стр.4 (всего 6)

	<ul style="list-style-type: none">- изменение порядка выплат и компенсаций, если таковые имеются;- информация по СНЯ иННЯ. <p>Все поправки, изменения и дополнения к материалам исследования, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК в соответствии с графиком. Решения должны приниматься в соответствии с СОП 65. Проведение заседаний ЛЭК ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ» и порядок принятия решений. Требования к предоставлению материалов для первоначальной этической экспертизы. ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ».</p> <p>Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по упрощенной процедуре в рабочем порядке председателем ЛЭК.</p>
5.3.	При необходимости, если в исследовании возможно участие пациентов из уязвимых групп (дети, беременные женщины), ЛЭК может определить иной порядок предоставления материалов исследования и отчетов о ходе исследования, а также затребовать данные по каждому такому пациенту.
5.4.	В случае досрочного прекращения или приостановки исследования заявитель должен предоставить в ЛЭК письменное аргументированное заключение спонсора или исследователя (в зависимости от того, кто является инициатором досрочного прекращения или приостановки исследования) о причинах такого решения, включая мероприятия по защите пациентов, в случае если могут быть затронуты их безопасность, благополучие или последующее лечение из-за преждевременного окончания участия в исследовании.
5.5.	При завершении исследования в ЛЭК необходимо предоставить письмо-извещение о завершении исследования в исследовательском центре, которое должно содержать следующие сведения: <ul style="list-style-type: none">- сведения о наборе испытуемых;- количество СНЯ и ННЯ;- общая информация о пациентах, завершивших исследование или выбывших по той или иной причине;- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

10. Ответственность

10.1. Председатель ЛЭК ответственен за соответствие его структуры принципам Хельсинкской Декларации, принципам ПКИ, требованиям официальных инстанций Российской Федерации, нормативным документам, указанным в п.4., за ведение деятельности в соответствии с настоящей СОП.

10.2. Все члены ЛЭК ответственны за тщательный контроль соблюдения этических принципов в ходе исследования с позиций защиты прав, безопасности и благополучия пациентов.



Стандартная операционная процедура (СОП)

Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1»

Идентификационный код: СОП 66

Количество страниц:
стр.5 (всего 6)**11. Персонал**

11.1. СОП предназначен для всех заинтересованных лиц, участвующих в организации, формировании, ведении деятельности ЛЭК в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»;

11.2. СОП предназначен для всех заинтересованных лиц, участвующих в организации, формировании, проведении клинических исследований с участием человека в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

12. Место хранения СОП

Экземпляр	Место хранения
Оригинал	Председатель ЛЭК
Электронная копия (PDF)	Внутренние электронные ресурсы
Листы ознакомления с СОП	Председатель ЛЭК

Факт ознакомления работника с настоящей стандартной операционной процедурой (СОП) подтверждается подписью в листе ознакомления, являющемся неотъемлемой частью настоящей СОП.



ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»

Стандартная операционная процедура (СОП)
Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1»

Идентификационный код: СОП 66

Количество страниц:
стр.6 (всего 6)

Лист регистрации изменений

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 66. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного исследования ЛЭК ГБУЗ «ИКБ №1». Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



Стандартная операционная процедура (СОП)
**Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Разработали
Минуллин Т.И.
Федина Г.О.

Согласовал
Антипят Н.А.
Самков А.А.

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
Тюрин И.Н.

Идентификационный код:

СОП 67

Количество страниц:
стр.1 (всего 8)

История редакции документа

Версия	Экземпляр	Введение в действие
1	1	03 «июля» 2023 г.

1. Определение

1.1. Информированное согласие – добровольное подтверждение испытуемым его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования.

1.2. В соответствии с правилами проведения биомедицинских исследований, пациент может быть включен в исследование только на основании письменного добровольного согласия после получения подробной информации о проводимом исследовании. Информированное согласие, таким образом, должно содержать всю информацию, способную повлиять на решение пациента. При получении и документальном оформлении информированного согласия исследователь должен соблюдать действующие нормативные требования, придерживаться Правил проведения клинических исследований (ПКИ) и основополагающих этических принципов Хельсинкской Декларации.

1.3. Данная стандартная операционная процедура описывает требования, которые должны учитываться при рассмотрении Локальным этическим комитетом (ЛЭК) информированного согласия. Исследователь/медицинское учреждение не могут начать испытание пока ЛЭК не утвердит/одобрит в письменном виде форму письменного информированного согласия и другие материалы, предназначенные для предоставления испытуемым.

2. Цель

2.1. Гарантировать, что ЛЭК создан и работает в соответствии с правилами проведения клинических исследований (ПКИ) и требованиями Российского законодательства;

2.2. Определить порядок подготовки и проведения заседаний ЛЭК.

2.3. Определить перечень материалов, требуемых ЛЭК для принятия решения.

2.4. Определить критерии оценки исследования и варианты решений ЛЭК.

3. Область применения

Медицинские и немедицинские подразделения ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ» для ПКИ.

4. Нормативные документы

4.1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 г.);

4.2. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (исправлена и дополнена на Генеральной Ассамблее в октябре 2013 г.);

4.3. Международные гармонизированные трехсторонние рекомендации по надлежащей ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 67. Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1» и процедуре его получения. Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Требования к Информированному согласию для ПККИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.2 (всего 8)

клинической практике (ICH GCP) (редакция E6 (R2) от 09.11.2016 г.);

4.4. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (редакция от 28.04.2023 г.);

4.5. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200 н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

4.6. Федеральный Закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (редакция 13.06.2023 г.);

4.7. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

4.8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» (с изменениями на 27.12.2019 г.);

4.9. Рекомендации Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ;

4.10. Правила надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;

5.1. Содержание информированного согласия испытуемого

№ п/п	Описание
5.1.	Принимая во внимание, что основной целью деятельности ЛЭК является защита законных прав и интересов испытуемых, что является одной из основных гарантий отсутствия претензий к исследователям, и, следовательно, способствует защите их прав, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе.
5.2.	Информированное согласие гарантирует, что испытуемые понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.
5.3.	Информированное согласие испытуемого состоит из информации, предоставляемой испытуемому, и формы письменного информированного согласия. В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата».
5.4.	Информация об исследовании должна быть предоставлена испытуемому на понятном ему языке в письменном виде.
5.5.	Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать.

**Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.3 (всего 8)

5.6.	Форма письменного информированного согласия испытуемого может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в исследовании в любое время.
5.7.	Поскольку предоставляемая потенциальному испытуемому письменная информация об исследовании является одним из основных факторов, влияющих на принятие решения об участии/не участии в испытании, а также, возможно, единственным письменным подтверждением для испытуемого предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан испытуемому вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия. «Информация для испытуемого» и письменное «Информированное согласие» должны являться пакетом документов, представляющих собой единое целое, имеющих единую нумерацию страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.). Испытуемый должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у испытателя экземпляре «Информации для испытуемого» или «Информированного согласия».
5.8.	Информация для пациента должна включать следующие сведения: <ul style="list-style-type: none">- Название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации для пациента; название компании-спонсора исследования; характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность; характеристика исследуемого метода лечения или препарата; описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в одну из групп исследования;- возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей; процедуры исследования, включая инвазивные методы;- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования;- порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена; порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о



Стандартная операционная процедура (СОП)
**Требования к Информированному согласию для ПККИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.4 (всего 8)

	<p>страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;</p> <ul style="list-style-type: none">- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и пациент в любой момент может отказаться от участия в исследовании без каких-либо санкций и ущемления его прав на другие виды лечения;- заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛЭК и разрешительные инстанции получают доступ к первичной медицинской документации пациента в объеме, определенном соответствующими законами для проверки процедур и/ли данных исследования, не нарушая при этом анонимность пациента; <p>заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность пациента, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленные соответствующими законами; при публикации результатов анонимность пациент будет сохранена;</p> <p>адреса и телефоны лиц, по которым пациент может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам;</p> <p>заявление о том, что пациент или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание пациента продолжить участие в исследовании;</p> <p>условия, при которых участие пациента в исследовании может быть прекращено без его согласия.</p>
5.9.	<p>Информированное согласие пациента должно подтверждать:</p> <ul style="list-style-type: none">- факт согласия пациента или в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании;- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляр документа - информации и информированного согласия.
5.10.	<p>ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений исследования.</p>
5.11.	<p>Ни исследователь, ни его сотрудники не должны оказывать давление на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в исследовании.</p>
5.12.	<p>В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, «Информация для пациента и форма информированного согласия»</p>



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Требования к Информированному согласию для ПККИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.5 (всего 8)

	должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнение к подписи их законного представителя.
5.13.	Форма информированного согласия и другие предоставляемые испытуемым материалы пересматриваются по мере появления информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции письменного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются/одобряются ЛЭК. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

6. Процедура получения информированного согласия

№ п/п	Описание
6.1.	Информированное согласие испытуемых должно получаться исследователем или его сотрудником, обладающим достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия испытуемых, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.
6.2.	Исследователь или его сотрудник должны в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый не способен самостоятельно дать информированное согласие, его законного представителя обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии испытуемого.
6.3.	Перед подписанием Информированного согласия исследователь или его сотрудник должны дать испытуемому или его законному представителю достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях испытания. Испытуемый или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.
6.4.	До включения испытуемого в исследование он сам или его законный представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие испытуемых.
6.5.	В случае если испытуемый или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как испытуемому или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые испытуемым материалы, испытуемый или его законный представитель дают устное согласие на участие испытуемого в исследовании и, если способны,



Стандартная операционная процедура (СОП)

**Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.6 (всего 8)

	подписывают и датируют информированное согласие. После этого свидетель также должен лично подписать и датировать форму согласия, подтверждая тем самым, что согласие на участие в исследовании дано испытуемым или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.
6.6.	Испытуемый или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия испытуемых (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, представляемых испытуемым (если таковые имеются).
6.7.	Если испытуемым является несовершеннолетний ребенок 14-17 лет, то в обязательном порядке, помимо получения информированного согласия на участие в исследовании его родителей (усыновителей), необходимо получить отдельное информированное согласие испытуемого подростка.
6.8.	Если испытуемым является несовершеннолетний ребенок в возрасте младше 14 лет, он должен дать свое согласие на участие в исследовании в той степени, в которой он может понять смысл происходящего. В этом случае, в дополнение к подписи и дате, поставленным его родителем (усыновителем), ребенок в возрасте младше 14 лет может лично подписать и датировать информированное согласие испытуемого, если он в состоянии сделать это. Испытуемому также может быть предоставлена отдельная адаптированная форма информации для испытуемого (старше 10 или старше 7 лет).
6.9.	В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для испытуемого, испытуемые должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие испытуемого.
6.10.	В тех случаях, когда невозможно получить согласие испытуемого до его включения в исследование, протокол исследования, представленный в ЛЭК, должен особо оговаривать тот факт, что это согласие получать не нужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие законного представителя испытуемого, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя испытуемого потребует других действий, описанных в протоколе, для обеспечения соответствия всей процедуры действующим нормативным требованиям.

7. Ответственность

7.1. Председатель ЛЭК ответственен за соответствие его структуры принципам Хельсинкской Декларации, принципам ПКИ, требованиям официальных инстанций Российской Федерации, нормативным документам, указанным в п.4., за ведение деятельности в соответствии с настоящей СОП.

7.2. Все члены ЛЭК ответственны за тщательное рассмотрение материалов исследования предоставляемых пациентам исследования, оценку полноты информации, ее соответствия требованиям проведения клинических исследований (ПКИ), выработанных Международной



Стандартная операционная процедура (СОП)
**Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения**

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.7 (всего 8)

Конференцией по Гармонизации (МКГ) и принципам Хельсинкской декларации с позиций защиты прав, безопасности и благополучия пациента.

8. Персонал

8.1. СОП предназначен для всех заинтересованных лиц, участвующих в организации, формировании, ведении деятельности ЛЭК в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

8.2. СОП предназначен для всех заинтересованных лиц, участвующих в организации, формировании, проведении клинических исследований с участием человека в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ».

9. Место хранения СОП

Экземпляр	Место хранения
Оригинал	Председатель ЛЭК
Электронная копия (PDF)	Внутренние электронные ресурсы
Листы ознакомления с СОП	Председатель ЛЭК

Факт ознакомления работника с настоящей стандартной операционной процедурой (СОП) подтверждается подписью в листе ознакомления, являющемся неотъемлемой частью настоящей СОП.



Стандартная операционная процедура (СОП)

*Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1 ДЗМ»
и процедуре его получения*

Идентификационный код: СОП 67

Количество страниц:
стр.8 (всего 8)

Лист регистрации изменений

Версия документа	Описание внесенных изменений	Дата

ГБУЗ «ИКБ №1» ДЗМ Стандартная операционная процедура СОП 67. Требования к Информированному согласию для ПКИ в ГБУЗ «ИКБ №1» и процедуре его получения. Дата вступления в силу: 03.07.2023г. Дата пересмотра: 03.07.2026г. Доступ: открытый