

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

Стандартные операционные процедуры (далее – СОП) приняты на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (далее – ЛЭК) 13.12.2019, протокол №1.

1. *Кворум.*
2. *Частота встреч.*
3. *Время на подготовку к заседанию.*
4. *Требования к предоставлению документов и процедура представления материалов на экспертизу по биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ.*
5. *Требования к предоставлению документов и процедура представления материалов на экспертизу по клиническим исследованиям лекарственного препарата по заказу сторонних организаций.*
6. *Требования к предоставлению документов и процедура представления материалов на экспертизу по экспериментальным исследованиям с использованием животного в качестве объекта эксперимента.*
7. *Организация заседания локального этического комитета (ЛЭК).*
8. *Предмет экспертизы.*
9. *Ведение реестра всех исследовательских предложений.*
10. *Четкое планирование и протоколирование заседаний.*
11. *Соблюдение конфиденциальности.*
12. *Поправки.*

1. КВОРУМ.

- минимальный состав ЛЭК – 5 членов, максимальный – не более 9 человек (согласно Положению о ЛЭК)
- минимум 1 член ЛЭК - научный работник;

- минимум 1 член ЛЭК - не научный работник, владеющий медицинской лексикой;
- минимум 1 член ЛЭК, не подчиненный местной администрации или руководству стороны, проводящей клиническое исследование;
- исключение любого члена ЛЭК, имеющего конфликт интересов (присутствие члена ЛЭК – исследователя должно быть оговорено в особом порядке);
- исключение внешних консультантов из процедуры голосования;
- решение принимается простым большинством голосов;
- только члены, которые принимают участие в заседании ЛЭК, могут высказываться и ставить на голосование свое мнение и предложение;
- в случае необходимости, по усмотрению председателя ЛЭК, может приниматься решение о привлечении отсутствующих членов ЛЭК к принятию решений с использованием упрощенной процедуры рассмотрения документов см. п. 5 «Организация заседаний ЛЭК»;
- ЛЭК должен принимать решения на объявленных заседаниях, на которых присутствует кворум членов, как это записано в его Стандартных операционных процедурах и Положении.

–

2. ЧАСТОТА ВСТРЕЧ.

Заседания ЛЭК проводятся председателем этического комитета или по его поручению заместителем председателя этического комитета по мере необходимости (согласно п. 5.1 Положения о ЛЭК).

3. ВРЕМЯ НА ПОДГОТОВКУ К ЗАСЕДАНИЮ.

Время, необходимое членам ЛЭК для ознакомления с документами и повесткой дня перед заседанием должно быть не менее 2-х недель и не более 30 дней.

Крайний срок подачи документов и материалов исследования – не позднее 2 недель до заседания, на котором планируется их рассмотрение. Материалы

исследования должны направляться ответственному секретарю этического комитета. Фактом принятия документов к рассмотрению является датированная подпись ответственного секретаря этического комитета на заявке (заявлении) или сопроводительном (направительном) письме. Вся дополнительная информация по требованию комитета или для внесения изменений должна быть предоставлена заявителем в течение 1 месяца с момента получения письменного решения комитета.

Последующая информация в ходе исследования (поправки к протоколу, к материалам, используемым для привлечения субъектов исследования, информации для потенциальных участников исследования, к информированному согласию) подаются в комитет в соответствии с вышеизложенными требованиями.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПО БИМЕДИЦИНСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ В РАМКАХ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ

4.1. Документация по планируемым биомедицинским исследованиям подается в ЛЭК от лица заявителя. Заявителем может быть аспирант, докторант, соискатель на звание ученой степени, научный сотрудник кафедры.

Прием документации по планируемым биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ осуществляется строго в часы приема, информация о которых размещена на официальном сайте ВолгГМУ в сети Интернет: <https://www.volgmed.ru/ru/depts/list/145/>.

Документация по планируемым биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ рассматривается на заседаниях ЛЭК в соответствии с графиком, размещенном на официальном сайте ВолгГМУ в сети Интернет: <https://www.volgmed.ru/ru/depts/list/145/>.

Документы по планируемому биомедицинскому исследованию, предоставляемые в целях этической экспертизы, должны включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы в соответствии с п. 4.3. данного СОП, которые размещены на официальном сайте ВолгГМУ в сети Интернет: <https://www.volgmed.ru/ru/files/list/3824/?dept=145&rdir=3824>.

4.2. Документы должны быть представлены в одном экземпляре:

- в бумажном и электронном виде (на адрес электронной почты ЛЭК – riec_vlg@mail.ru);
- подшитые и/или в файлах;
- в папке скоросшивателе пластиковом (с прозрачным верхним листом);
- должны быть вложены согласно списку предоставляемых документов, указанных в п. 4 данного СОП.

4.3. Перечень документов по планируемым биомедицинским исследованиям в рамках диссертационных работ:

Для клинических исследований:

- заявка (заявление) на проведение этической экспертизы;
- выписка из протокола заседания Проблемной комиссии (*для утверждения темы*). В выписку включается аннотация исследования. В аннотацию входит описание контингента испытуемых, критерии включения и исключения испытуемых из исследования. Далее описывается алгоритм исследования, все манипуляции и процедуры, которые будут проводиться в ходе исследования. Выписка должна быть подписана председателем, секретарём Проблемной комиссии и рецензентом из числа членов Комиссии, который оценивает этическую сторону исследования, гарантируя, что все права испытуемых и исследователя соблюдены;
- выписка из протокола заседания кафедры (*для представления к защите диссертации*);
- дизайн исследования составляется на основе аннотации. Дизайн должен отражать характер (рандомизированное, простое, когортное, в параллельных группах и т.д., в соответствии с положениями GCP), специфику и новизну исследования;
- информация для пациента. Доступным для понимания пациентов языком

необходимо сообщить максимум информации о проводимом Вами исследовании;

- форма Добровольного информированного согласия на участие в исследовании, составленная на основании Информации для пациента с описанием рисков, которые могут возникнуть в ходе исследования, способов их компенсации исследователем и т.д.

Для экспериментальных исследований:

- заявка (заявление) на проведение этической экспертизы;
- выписка из протокола заседания Проблемной комиссии (для утверждения темы), в которой отражаются условия проведения эксперимента, перечисляются все основные регламентирующие документы, которыми руководствуется исследователь (в соответствии с положениями GLP). Выписка подписывается Председателем и Секретарём Проблемной комиссии.
- выписка из протокола заседания кафедры (для представления к защите диссертации);
- дизайн исследования, который должен отражать специфику и новизну исследования.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПО ЗАКАЗУ СТОРОННИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Перечень документов, представляемых в ЛЭК для выражения обоснованного мнения о проведении клинического исследования:

- сопроводительное (направительное) письмо;
- протокол исследования и поправки к нему;
- материалы, для привлечения испытуемых к участию в исследовании;
- форма информированного согласия и информация для пациента (если

предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью необходимо приложить информацию для самих пациентов и их опекунов/родителей, согласие на обработку персональных данных);

- брошюра исследователя;
- информация о выплатах и компенсациях испытуемым;
- послужной список исследователей (curriculum vitae);
- рекламные объявления (если это необходимо);
- другая документация по требованию ЛЭК.

*6. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ И ПРОЦЕДУРА
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ ПО
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ЖИВОТНОГО В КАЧЕСТВЕ ОБЪЕКТА ЭКСПЕРИМЕНТА*

Перечень документов, представляемых в ЛЭК для выражения обоснованного мнения о проведении экспериментального исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента:

- сопроводительное (направительное) письмо;
- протокол исследования и поправки к нему;
- брошюра исследователя;
- информация о выплатах и компенсациях испытуемым;
- послужной список исследователей (curriculum vitae);
- детальное и пошаговое описание воздействия на животное; методы,

используемые в процессе эксперимента:

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок;
физико-механические воздействия и др.;

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала;

перечень забираемого материала;

предусмотрено ли умерщвление животного (если да, то каким способом).

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).

– другая документация по требованию ЛЭК.

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАСЕДАНИЙ ЛЭК.

Возможные способы рассмотрения документов:

– информация распространяется по списку и собирается полный состав ЛЭК;

– заседание не созывается – информация распространяется по списку, обеспечивающему кворум, решение (голос) каждого члена ЛЭК доводится до сведения секретаря или председателя;

– быстрое рассмотрение (ограниченное использование): мнение только председателя учитывается при внесении поправок; председатель рассматривает поправку и берет ответственность на себя за предлагаемое изменение, когда поправка влечет не более чем «минимальный риск» и/или когда предлагаются минимальные и несущественные изменения в рассмотренные документы.

Протоколы клинической апробации и иные документы, требующие этической экспертизы, рассматриваются на заседании этического комитета в течение 30 дней с даты их поступления.

8. ПРЕДМЕТ ЭКСПЕРТИЗЫ.

Характер предлагаемого исследования – научный интерес (цель и ее обоснование; возможность получения требуемых данных только из экспериментов на людях; минимизация количества пациентов, подвергающихся риску; является ли исследование терапевтическим или не терапевтическим).

Соотношение «Риск/Польза» (возможные повреждения, опасность для жизни, нанесение психологической травмы или другие проявления дискомфорта; насколько увеличатся знания; направлено ли исследование на помощь индивидууму или другим

лицам и т.д.).

Процедура получения информированного согласия.

Адекватное медицинское наблюдение – квалификация и опыт исследователя

Адекватность компенсации.

Финансовые соображения, которые могут повлиять на принятие решения испытуемым в ущерб собственным интересам.

9. ВЕДЕНИЕ РЕЕСТРА ВСЕХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ.

ЛЭК в своей деятельности обязан:

- вести протокол и совершать все действия, касающиеся исследовательских предложений;
- сохранять все соответствующие документы в течении минимум 3 лет после завершения исследования;
- обеспечить доступ органов контроля ко всем соответствующим документам.

10. ЧЕТКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ И ПРОТОКОЛИРОВАНИЕ ЗАСЕДАНИЙ

Согласно GCP протокол заседания (заключение ЛЭК) и список членов ЛЭК, которые были ознакомлены с документацией, должны быть представлены исследователю для передачи их спонсору или одновременно направляются исследователю и спонсору. Заключение ЛЭК должно содержать (минимум):

- название и адрес ЛЭК;
- наименование клинического исследования;
- список и содержание рассматриваемых документов;
- дату заседания, на котором рассматривались документы;
- имена членов ЛЭК, которые приняли участие в обсуждении (список всех членов ЛЭК по необходимости представляется, как отдельный документ).

11. СОБЛЮДЕНИЕ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Вся деятельность ЛЭК и документы, находящиеся в его распоряжении являются строго конфиденциальными.

12. ПОПРАВКИ.

Изменения в протоколе или информированном согласии:

- требуется письменное обоснованное заключение ЛЭК прежде их использования;
- когда предлагаются незначительные изменения ЛЭК может применить, процедуру быстрого рассмотрения.

Председатель ЛЭК
ЗДН, д.юр.н., д.ф.н.,
профессор

Секретарь ЛЭК
к.филос.н.



Н.Н.Седова

А.А.Рухтин