



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

П Р И К А З

«23» января 2023 г.

№ 80-О

**Об утверждении Положения о Локальном этическом комитете
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России (в новой редакции)**

В соответствии с решением Ученого Совета ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России от 23.12.2022 (протокол №14)

п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить Положение о Локальном этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации» (в новой редакции) (Приложение №1).
2. Признать утратившим силу приказ от 05.03.2021 № 405-О «Об утверждении Положения «О Локальном этическом комитете ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России» (в новой редакции)».
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на проректора по науке и инновационной деятельности Бакулину Н.В.

Ректор

С.А. Сайганов



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России
23 декабря 2022г., протокол № 14

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России



С.А. Сайганов

20 23 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

**О Локальном этическом комитете
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.
Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(в новой редакции)

I. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (далее - ЛЭК) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет) – создан на основании приказа ректора Университета и состоит из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов в области научной и научно-исследовательской деятельности, в том числе при проведении диссертационных исследований, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, в том числе с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации, биологически активных добавок (далее – БАД), лечебного питания, косметических средств, клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта (далее – исследований), с участием людей и животных (если применимо) в качестве субъектов исследований в целях защиты прав и гарантии безопасности и охраны здоровья субъектов

исследований, предупреждения нарушений и разрешение морально-этических проблем, возникающих при проведении исследований.

Учредителем Университета. Полномочия Учредителя осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

1.2. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими порядок проведения исследований и связанных с ними правоотношений, в т.ч.: Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий», Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – Правила № 79), Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств», Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований», Хельсинской декларацией всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» 1964 г., Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов», приказом Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», приказом Минздрава России от 02.02.2022 № 46н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации», ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика, утвержденным приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст, ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика, утвержденным приказом Росстандарта от 04.06.2014 № 497-ст, а также общепризнанными принципами и нормами проведения этической экспертизы, настоящим Положением, иными локальными актами Университета.

1.2.1. ЛЭК гарантирует, что при осуществлении своих функций им будут приняты и использованы в работе нормативные правовые акты, действующие на момент проведения этической экспертизы документов исследований, даже, если они напрямую не поименованы в настоящем Положении.

1.3. Техническое обеспечение деятельности ЛЭК (помещение для работы и заседаний, расходные материалы, печатное оборудование и проч.) обеспечивается Университетом.

1.4. Настоящее Положение содержит стандартные операционные (рабочие) процедуры.

2. Структура и порядок формирования ЛЭК (стандартная операционная (рабочая) процедура №1)

2.1. ЛЭК включает не менее 11 (одиннадцати) членов, в том числе как минимум одного члена, чьи интересы лежат вне сферы науки и как минимум одного члена, кто не зависит от Университета.

Списочный состав и квалификационные данные членов ЛЭК согласовываются с Ученым советом Университета и утверждаются ректором Университета.

2.2. Кандидатуры в состав ЛЭК Университета имеют право выдвигать ректор, работники Университета и члены ЛЭК.

2.3. В том случае, если член ЛЭК в силу объективных причин не может участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию на основании поданного заявления. В данном случае состав ЛЭК может быть дополнен новыми членами.

2.4. Член ЛЭК, отсутствующий более чем на 5 заседаниях в течение 1 календарного года без уважительной причины или не принимающий участия в работе ЛЭК, может быть исключен из состава ЛЭК.

Решения об исключении кандидатуры из состава ЛЭК и о включении кандидатуры в состав ЛЭК принимаются открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании членов ЛЭК.

2.5. Руководство деятельностью ЛЭК осуществляет его председатель. Кандидатуры председателя ЛЭК, его заместителя и секретаря предлагаются ректором Университета и членами ЛЭК и избираются на заседании из числа членов ЛЭК и/или не из числа членов ЛЭК, если таковые кандидатуры были предложены.

2.6. Председатель ЛЭК является официальным представителем ЛЭК в его контактах с лицами, обращающимися в ЛЭК по вопросам проведения исследования (заявителями), в т.ч. заказчиками, спонсорами, исследователями, контролирующими органами и иными лицами, имеющими право на обращение в ЛЭК по вопросам деятельности ЛЭК.

Председатель ЛЭК организует деятельность ЛЭК, ведет заседания, определяет сроки и порядок проведения заседаний, обеспечивает надлежащую и своевременную подготовку ЛЭК к заседаниям, выполняет иные функции и задачи, необходимые для реализации ЛЭК поставленных перед ним задач.

Заместитель председателя ЛЭК оказывает помощь Председателю ЛЭК при проведении заседаний и принимает полномочия и исполнение обязанностей Председателя ЛЭК в период его отсутствия.

Секретарь ЛЭК обеспечивает делопроизводство в ЛЭК, в т.ч. прием, обработку, выдачу документов, необходимых для обеспечения деятельности ЛЭК.

2.7. Члены ЛЭК обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, ставшей им известной в связи с участием в работе ЛЭК, и принимать меры по предотвращению и урегулированию конфликта интересов в соответствии с законодательством Российской Федерации, локальными актами Университета.

3. Регламент деятельности ЛЭК

3.1. Порядок проведения заседаний ЛЭК (стандартная операционная (рабочая) процедура №2)

3.1.1. Заседания планируются в соответствии с рабочей нагрузкой ЛЭК. Заседания ЛЭК проводятся регулярно: не реже 1 раза в 1 месяц (исключение составляют летние месяцы, когда частота проведения заседаний определяется по усмотрению председателя ЛЭК).

По решению председателя ЛЭК заседания ЛЭК могут проводиться в удаленном интерактивном режиме. В случае проведения заседания в удаленном интерактивном режиме должен быть обеспечен непрерывный аудиовизуальный контакт со всеми членами ЛЭК, участвующими в заседании, должна вестись аудиовидеозапись, фиксирующая ход заседания.

Организация и обеспечение проведения заседания ЛЭК в удаленном интерактивном режиме обеспечивает Управление информатизации и связи Университета.

3.1.2. Точная дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании и публикуется на официальном сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения/Локальный этический комитет.

В исключительных случаях ЛЭК может перенести заседание, о чем сообщается заинтересованным лицам, а объявление о переносе заседания размещается на официальном сайте Университета в сети «Интернет».

3.1.3. Заседание ЛЭК считается правомочным, если в его работе принимает участие не менее половины от списочного состава членов ЛЭК. Решение принимается открытым голосованием членов ЛЭК и считается принятым, если за него проголосовали не менее двух третей членов ЛЭК, участвовавших в заседании, имеющих право голоса, если иное не предусмотрено настоящим Положением.

3.1.4. Присутствие членов ЛЭК на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания.

3.1.5. До начала и в ходе заседания каждый член ЛЭК должен иметь возможность ознакомиться с материалами исследований, рассмотрение которых запланировано на заседании ЛЭК.

3.1.6. Заседание ЛЭК ведет Председатель ЛЭК, либо, в случае его отсутствия, заместитель Председателя ЛЭК.

До планируемой даты заседания ЛЭК Председатель вправе распределить между членами ЛЭК пакеты документов исследований для изучения, анализа и подготовки сообщения о планируемом исследовании на заседании. В таком случае на заседании ЛЭК в обязательном порядке заслушивается мнение указанных членов ЛЭК.

3.1.7. ЛЭК может пригласить Заявителя для краткого выступления и/или для ответов на вопросы ЛЭК по исследованию.

3.1.8. При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе независимых экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК, и не имеющих права принимать участие в голосовании. Независимые эксперты и консультанты могут присутствовать на заседании лично или представить свои комментарии в письменной форме, при условии подписания ими соглашения о конфиденциальности.

ЛЭК может иметь постоянный списочный состав экспертов и консультантов ЛЭК, утвержденный ректором Университета. Кандидатуры экспертов и консультантов ЛЭК имеют право выдвигать ректор Университета, члены ЛЭК и работники Университета.

3.1.9. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в голосовании, если он имеет непосредственное отношение к исследованию, по которому проводится голосование. В данном случае указанный член ЛЭК только представляет интересующую ЛЭК информацию об исследовании и не принимает участия в голосовании.

3.1.10. Независимые эксперты и консультанты, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны подписать соглашение о конфиденциальности полученной информации до начала заседания ЛЭК.

3.1.11. В ходе заседания ЛЭК секретарем ЛЭК ведется протокол заседания, который включает следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- краткое описание обсуждаемых вопросов исследования, представленных на этическую экспертизу, («Слушали:...») с указанием полного названия всех документов с идентификационными характеристиками, резюме сообщений выступающих членов ЛЭК; прочие вопросы;
- изложение хода обсуждения;
- результаты голосования;
- принятые решения («Решили:...»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых);
- дату и время следующего заседания.

3.1.12. ЛЭК обязан в течение 10 (десяти) дней с момента принятия решения в письменном виде сообщать заявителям о своих решениях по результатам рассмотрения документов и о причинах принятия решений (в случае отказа в одобрении).

3.2. Документация (стандартная операционная (рабочая) процедура №3)

3.2.1. ЛЭК размещает на официальном сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет и в файловом хранилище: (N:\Файловое_хранилище\ 06_Научная_работа\ 01_Общественные_научные_объединения\ 04_Локальный_этический_комитет) списки документов, необходимых для представления в ЛЭК для проведения этической экспертизы документов исследований.

3.2.2. Особое значение придается полноте и доступности информации для пациента или его представителя. Перечень документов, необходимых для этической экспертизы, определяется законодательством Российской Федерации, либо (в случае отсутствия) – формируется ЛЭК.

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы документов научно-исследовательских работ, в т.ч. диссертационных, включает в себя:

- служебная записка на имя председателя ЛЭК Университета с обязательным указанием в тексте: имени, отчества и фамилии исследователя; имени, отчества и фамилии научного руководителя(-ей) или научного консультанта(-ов); полного названия подразделения, где будет выполняться или выполнена работа; название научно-исследовательской работы;

- выписка из протокола заседания кафедры с указанием даты заседания и принятого решения;

- протокол научно-исследовательской работы с указанием названия работы, субъектов исследования (количество, возраст, пол, если необходимо), используемых методов получения результатов, длительности и частоты наблюдения;

- экспертное заключение;

- информация для субъекта исследования и форма информированного согласия.

Минимальный перечень документов, необходимых для проведения этической экспертизы клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- протокол клинического исследования;

- брошюра исследователя;

- информационный листок пациента и форма информированного согласия;

- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований; текущую редакцию резюме исследователя (curriculum vitae) и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

- сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

- копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

- информации о лекарственном препарате, в т.ч. информация о его фармакологической группе, его аналогах;

- известная информация, касающаяся безопасности.

Для рассмотрения в ЛЭК могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования;

текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию:

- разрешение Минздрава России на проведение исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- заключение об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, выдаваемое Советом по этике Минздрава России.

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы документов клинических испытаний (исследований) медицинских изделий:

- заявление на рассмотрение документов (должно исходить исключительно от лица главного исследователя);
- программа планируемого испытания (в случае проведения испытаний с участием человека);
- акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;
- заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);
- техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;
- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);
- документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в частности, обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии);
- форма информированного согласия на участие в испытании (в случае проведения испытаний с участием человека);
- разрешение на проведение клинического исследования, выданное Росздравнадзором;
- положительное заключение совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России (в случае проведения клинических испытаний медицинского изделия с участием человека).

В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

Минимальный перечень документов, необходимых для проведения этической экспертизы документов БАД, лечебного питания, косметических средств, размещается на сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет и в файловом хранилище: (N:\Файловое_хранилище\06_Научная_работа\01_Общественные_научные_объединения\04_Локальный_этический_комитет).

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы клинической апробации - практического применения разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности, размещается на сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет и в файловом хранилище: (N:\Файловое_хранилище\06_Научная_работа\01_Общественные_научные_объединения\04_Локальный_этический_комитет).

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы исследований с участием животных (в случае проведения таких исследований), размещается на сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет и в файловом хранилище: (N: \Файловое_хранилище\ 06_Научная_работа\ 01_Общественные_научные_объединения\04_Локальный_этический_комитет).

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, размещается на сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет и в файловом хранилище: (N:\ Файловое_хранилище\ 06_Научная_работа\ 01_Общественные_научные_объединения\04_Локальный_этический_комитет).

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы научной журнальной публикации, учебного пособия или монографии, включает в себя:

- служебная записка на имя председателя ЛЭК Университета с обязательным указанием в тексте заявления: имени, отчества и фамилии всех авторов планируемой публикации; полного названия публикации;
- выписка из протокола заседания кафедры или НИЛ с указанием даты заседания и принятого решения;
- полный текст статьи, а для учебного пособия или монографии титульный лист и оглавление.

Минимальный перечень документов, необходимых для этической экспертизы научной журнальной публикации, учебного пособия или монографии, размещается на сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет и в файловом хранилище: (N:\ Файловое_хранилище\ 06_Научная_работа\ 01_Общественные_научные_объединения\04_Локальный_этический_комитет).

3.2.3. В случае, если при проведении какого-либо исследования проводится анонимный опрос респондентов, такой анонимный опрос должен быть обоснован. Обоснование должно содержаться в протоколе исследования. В составе пакета документов, представленных для проведения этической экспертизы исследования также должны быть представлены:

- образец (-цы) используемых инструментов исследования (анкет, опросных листов, вопросников и т.д.);
- информация для респондента.

В рамках исследования с обоснованно использованной техникой анонимного опроса, информированное согласие с указанием персональных данных респондента может быть исключено из пакета документов, представляемых исследователем в ЛЭК. Исследователь, проводящий анонимный опрос, обязан соблюдать этические нормы, применяемые к научным исследованиям в целом и к социологическим исследованиям в частности. Респонденту, принимающему участие в анонимном опросе, должны быть гарантированы:

- анонимность;
- доступность информации о проводимом исследовании, его целях, задачах и т.д., возможных рисках, если таковые есть, и иная информация, которая может повлиять на решение респондента об участии в исследовании;
- возможность отказаться от участия в опросе, а также зафиксировать свое согласие или отказ.

ЛЭК вправе запрашивать служебные записки и заявления в электронной форме. Служебные записки и заявления в электронной форме могут быть присланы на адрес электронной почты lek@szgmu.ru.

3.2.4. ЛЭК вправе запросить также документы с текстом на английском языке. В случаях, предусмотренных законодательством, ЛЭК может затребовать любые другие документы для выполнения своих обязанностей.

3.2.5. В случае если документы не подлежат этической экспертизе, заявитель извещается об этом в течение 10 (десяти) дней, следующих за днем заседания, на котором было принято такое решение.

3.2.6. ЛЭК принимает для рассмотрения документы по исследованиям не менее, чем за 7 (семь) рабочих дней до планируемой даты заседания ЛЭК. Регистрацию документов осуществляет секретарь ЛЭК.

3.2.7. ЛЭК принимает документы по исследованиям согласно опубликованному на официальном сайте Университета в сети «Интернет» и в файловом хранилище Университета списку в 1 (одном) экземпляре (кроме письма-заявления на имя Председателя, представляемого в 2 (двух) экземплярах). Документы должны быть составлены на русском языке, грамотно, в соответствии с установленными требованиями к их оформлению и содержанию и в полном объеме.

3.2.8. ЛЭК принимает документы по адресам: 195067 Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 47 и 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41 по рабочим дням. Информация о времени и месте приема документов публикуется на сайте Университета на сайте Университета в сети «Интернет» в разделе Наука/Общественные научные объединения /Локальный этический комитет.

3.2.9. ЛЭК принимает документы по исследованиям на бумажном носителе при первичной подаче документов. На электронном носителе могут быть поданы следующие документы:

- отчеты по безопасности,
- новые версии протоколов, поправки к протоколам,
- новые версии брошюр исследователей, при условии изложения на бумажном носителе сути вносимых изменений;
- программа планируемого испытания (в случае проведения испытаний с участием человека);
- акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты технических испытаний;
- заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия с приложением документов, обосновывающих результаты токсикологических исследований (для медицинских изделий, использование которых предполагает наличие контакта с организмом человека);
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие с перечнем национальных (международных) стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие (при его применении производителем);
- техническая и эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие;
- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);
- документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии).

3.2.10. Регистрация документов, представляемых в ЛЭК, осуществляется председателем ЛЭК или уполномоченным председателем лицом.

3.2.11. В случае представления заявителем документов с нарушением срока, указанного в пункте 3.2.6 настоящего Положения, ЛЭК рассматривает такие документы на следующем планируемом заседании ЛЭК.

3.2.12. В случае представления пакета документов, не соответствующего перечню, указанному на сайте Университета и в файловом хранилище Университета, ЛЭК отказывает в приеме, устно указывая на необходимость дополнения пакета документов.

3.2.13. По окончании исследования ЛЭК вправе требовать отчет о проведенном исследовании. В случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, отчет должен содержать необходимую информацию.

3.2.14. ЛЭК оставляет за собой право требовать неотложного уведомления о серьезном нежелательном явлении (СНЯ). Сообщение о СНЯ должно быть передано в ЛЭК в течение 24 часов с момента выявления руководителем учебного, научного или медицинского структурного подразделения Университета либо заявителем. Передача данных о СНЯ по электронной почте осуществляется на адрес lec@szgmu.ru.

3.2.15. Предоставление суммарного отчета о СНЯ и нежелательных явлениях (НЯ) от руководителей учебного, научного или медицинского структурного подразделения Университета или от заявителей осуществляется по мере поступления, но не реже 1 раза в 12 месяцев.

3.3. Гарантии соблюдения прав субъектов исследований при рассмотрении ЛЭК документов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и иных исследований (стандартная операционная (рабочая) процедура №4)

ЛЭК призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования, а также осуществлять контроль за соблюдением этических норм. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

3.3.1. Исследование не начинается до тех пор, пока ЛЭК не одобрит проведение такого исследования. Недопустимо отклонение от протокола или его изменение без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЛЭК, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).

При рассмотрении документов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

3.3.1.1. ЛЭК оценивает соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя (curriculum vitae) и (или) другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК.

3.3.1.2. ЛЭК рассматривает каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования. При проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения ЛЭК рассматривает документацию по каждому текущему исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

3.3.1.3. ЛЭК принимает от исследователей краткие письменные отчеты о ходе исследований ежегодно или чаще, если этого требует ЛЭК.

ЛЭК принимает от исследователей письменные отчеты также в случаях:

- отклонения от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов;

- изменений, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов;

- всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях;

- появления новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

ЛЭК принимает краткий отчет об итогах исследования от Исследователя.

3.3.1.4. ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования помимо информации, предусмотренной нормативными правовыми актами, были представлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также для гарантии их безопасности.

3.3.1.5. В случае если согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель в соответствии с пунктами 4.8.12 и 4.8.14 Правил № 79 ЛЭК должен убедиться, что представленный протокол и (или) другая документация полностью

отражают клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

3.3.1.6. В случае если в протоколе указывается на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или его (ее) законного представителя в соответствии с пунктом 4.8.15 Правил № 79 до момента включения субъекта в исследование (например, при неотложном состоянии), ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражает клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

3.3.1.7. ЛЭК рассматривает размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам исследования может быть пропорционален их участию в испытании, но не должен зависеть исключительно от того, завершил ли субъект исследование полностью или нет.

3.3.1.8. ЛЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других предоставляемых субъектам исследования материалах. Должно быть указано, каким образом будет определен размер выплат.

3.3.1.9. ЛЭК выдает исследователям выписки из протоколов заседаний ЛЭК, которые содержат результаты принятого ЛЭК решения.

3.3.1.10. ЛЭК может привлекать для принятия решений лиц (независимых экспертов), обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

3.3.1.11. ЛЭК согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

3.3.1.12. ЛЭК совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

3.3.2. ЛЭК оценивает документы иных исследований (испытаний) в целях защиты прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования (испытания), а также осуществляет контроль за соблюдением этических норм до начала проведения таких исследований (испытаний).

3.3.3. В процессе проведения таких исследований (испытаний) документация рассматривается с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования (испытания), либо с периодичностью, предусмотренной нормативными правовыми актами, при наличии такого регулирования, на основании предоставленных отчетов.

3.4. Гарантии соблюдения прав субъектов исследований при рассмотрении ЛЭК документов клинических исследований клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, в том числе с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации (рабочая) процедура №5)

ЛЭК призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования, а также осуществлять контроль за соблюдением этических норм. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

3.4.1. Исследование не начинается до тех пор, пока ЛЭК не одобрит проведение такого исследования. Недопустимо отклонение от протокола или его изменение без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЛЭК, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).

При рассмотрении документов клинических исследований медицинских изделий:

3.4.1.1. ЛЭК оценивает соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании текущей редакции резюме исследователя (curriculum vitae) и (или) другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК.

3.4.1.2. ЛЭК рассматривает каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования. При проведении клинических исследований медицинских изделий ЛЭК рассматривает документацию по каждому текущему исследованию с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

3.4.1.3. ЛЭК принимает от исследователей краткие письменные отчеты о ходе исследований ежегодно или чаще, если этого требует ЛЭК.

ЛЭК принимает от исследователей письменные отчеты также в случаях:

- отклонения от протокола или изменения протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов;

- изменений, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов;

- всех непредвиденных серьезных нежелательных реакций;

- появления новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

ЛЭК принимает краткий отчет об итогах исследования от Исследователя.

3.4.1.4. ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования помимо информации, предусмотренной нормативными правовыми актами, были представлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также для гарантии их безопасности.

3.4.1.5. В случае если согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель в соответствии с пунктами 4.8.12 и 4.8.14 Правил № 79 ЛЭК должен убедиться, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражают клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

3.4.1.6. В случае если в протоколе указывается на невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта исследования или его (ее) законного представителя в соответствии с пунктом 4.8.15 Правил № 79 до момента включения субъекта в исследование (например, при неотложном состоянии), ЛЭК должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация полностью отражает клинические вопросы и соответствует этическим и другим применимым требованиям к подобным клиническим исследованиям.

3.4.1.7. ЛЭК рассматривает размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования. Размер выплат субъектам исследования может быть пропорционален их участию в испытании, но не должен зависеть исключительно от того, завершил ли субъект исследование полностью или нет.

3.4.1.8. ЛЭК должен убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования, включая способы, размер и порядок выплат, отражена в письменной форме информированного согласия и в любых других, предоставляемых субъектам исследования, материалах. Должно быть указано, каким образом будет определен размер выплат.

3.4.1.9. ЛЭК выдает исследователям выписки из протоколов заседаний ЛЭК, которые содержат результаты принятого ЛЭК решения.

3.4.1.10. ЛЭК может привлекать для принятия решений лиц (независимых экспертов), обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

3.4.1.11. ЛЭК согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

3.4.1.12. ЛЭК совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

3.4.2. ЛЭК оценивает документы иных исследований (испытаний) в целях защиты прав, безопасности и благополучия всех субъектов исследования (испытания), а также осуществлять контроль за соблюдением этических норм до начала проведения таких исследований (испытаний).

3.4.3. В процессе проведения таких исследований (испытаний) документация рассматривается с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования (испытания), либо с периодичностью, предусмотренной нормативными правовыми актами, при наличии такого регулирования, на основании предоставленных отчетов.

3.4.4. ЛЭК также принимает к сведению информацию обо всех нежелательных реакциях, возникающих при испытании медицинских изделий, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

4. Хранение документации (стандартная операционная (рабочая) процедура №6)

4.1. ЛЭК хранит списки членов ЛЭК с указанием рода деятельности и места их работы, представленные на рассмотрение в ЛЭК документы, протоколы заседаний ЛЭК и корреспонденцию не менее 3 (трех) лет с момента завершения исследований и предоставляет их заинтересованным органам по их требованию в пределах их компетенции в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях.

4.2. ЛЭК хранит указанные документы с соблюдением сроков и правил хранения, обеспечивая конфиденциальность содержащейся в них информации.

5. Ускоренная процедура (стандартная операционная (рабочая) процедура №7)

5.1. Ускоренная процедура предназначена для рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных ЛЭК.

5.2. По ускоренной процедуре могут рассматриваться поправки, изменения и дополнения к протоколу, брошюре исследователя, индивидуальной регистрационной карте и другим документам, которые не снижают безопасности участников исследования, не ущемляют их интересов и прав, не уменьшают информированность участников исследований и не скрывают от них информацию, которая должна быть доведена до их сведения, не увеличивают нагрузку на добровольца-участника в ходе исследования, не влияют на длительность исследования, не касаются ответственности врачей-исследователей, в целом направлены на улучшение качества исследования, безопасность пациента и его информирования.

5.3. Порядок назначения комиссии ЛЭК, уполномоченной проводить ускоренную процедуру и порядок передачи материалов на ускоренное рассмотрение устанавливаются председателем ЛЭК.

5.4. Сроки рассмотрения по ускоренной процедуре составляют не более 2 (двух) рабочих дней, форма заключения при этом остается стандартной.

6. Требования к информации для потенциального субъекта исследования и к процедуре получения информированного согласия (стандартная операционная (рабочая) процедура № 8)

6.1. Включение участников исследований в исследование является добровольным.

6.2. Участник исследования или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме обо всех особенностях проводимого исследования. Участник исследования или его законный представитель должен быть проинформирован об объеме и особенностях проводимого исследования в порядке и в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации объеме.

6.3. Добровольное согласие участника исследования подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке.

6.4. Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения ЛЭК. Участник исследования или его законный представитель имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии проведения такого исследования.

6.5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей (малолетние до 14 лет, несовершеннолетние от 14 до 18 лет) допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей.

Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

6.6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

6.6.1. детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

6.6.2. женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

6.6.3. военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

6.6.4. сотрудников правоохранительных органов;

6.6.5. лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

6.7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

6.8. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

6.8.1. детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

6.8.2. военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

6.8.3. лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний;

6.8.4. лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

6.9. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного пациента, а в отношении несовершеннолетнего пациента и пациента, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6.10. Испытание специализированных продуктов лечебного питания, и дезинфекционных средств с привлечением в качестве объекта для этих целей лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста, не допускается.

6.11. Программа клинического испытания (исследования) медицинского изделия должна содержать следующую информацию о процедуре клинического испытания (исследования):

6.11.1. наименование и идентификационные данные клинического испытания (исследования);

6.11.2. адрес и наименование Университета, проводящего клинические испытания (исследования);

6.11.3. данные об исследователях, координаторе-исследователе (при наличии) и испытательной организации;

6.11.4. описание специальных хирургических и других медицинских процедур, связанных с использованием медицинского изделия;

6.11.5. требования к опыту и обучению медицинских специалистов;

6.11.6. описание дизайна клинического испытания (исследования);

6.11.7. описание рисков и пользы применения медицинского изделия при проведении клинического испытания (исследования);

6.11.8. описание условий для проведения клинического испытания (исследования), определенных производителем;

6.11.9. описание принадлежностей, других медицинских изделий и изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием;

6.11.10. цели и гипотезы клинического испытания (исследования);

6.11.11. выбор субъектов клинических испытаний (исследований), в том числе их количество;

6.11.12. количество используемых исследуемых медицинских изделий (с обоснованием);

6.11.13. описание процедур клинических испытаний (исследований);

6.11.14. алан мониторинга в ходе клинических испытаний (исследований) с указанием частоты посещений, количества мониторов и их контактов;

6.11.15. статистические методы анализа данных;

6.11.16. процесс получения информированного согласия субъектов клинических испытаний (исследований);

6.11.17. описание этических аспектов клинического испытания (исследования), включая интересы уязвимых субъектов клинического испытания (исследования).

6.12. ЛЭК несет ответственность за то, что он действует полностью в интересах потенциальных субъектов испытания (исследования) с учетом интересов и потребностей уязвимых субъектов испытания (исследования), а также наличия законных представителей в случае их необходимости.

6.13. К уязвимым субъектам испытания (исследования) относятся лица, на желание которых участвовать в клиническом испытании (исследовании) может оказать влияние ожидание (обоснованное или необоснованное) тех или иных преимуществ, связанных с участием в испытании (исследовании), или возможные санкции вышестоящих лиц в случае отказа от участия в испытании (исследовании):

6.13.1. учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, и иных образовательных организаций, реализующих программы медицинского или фармацевтического образования;

6.13.2. младший персонал медицинских организаций и лабораторий (иных структурных научных подразделений) образовательных и научных организаций;

6.13.3. военнослужащие;

6.13.4. заключенные;

6.13.5. больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями;

6.13.6. лица, находящиеся в домах по уходу;

6.13.7. малообеспеченные и безработные граждане;

6.13.8. лица без гражданства;

6.13.9. пациенты, находящиеся в неотложном состоянии;

6.13.10. представители национальных меньшинств;

6.13.11. бездомные, бродяги, беженцы, апатриды;

6.13.12. несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством;

6.13.13. лица, неспособные дать информированное согласие.

6.14. Заявитель вправе помимо родителей (законных представителей несовершеннолетние) подготовить отдельно информацию для несовершеннолетних 14 до 18 лет. Для детей в возрасте до 14 лет информация об исследовании предоставляется в адаптированном виде.

6.15. Недопустимо отклонение от протокола или его изменение без предварительного письменного одобрения (заключения) соответствующих поправок ЛЭК, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы субъектам исследования или касаются только административных и материально-технических аспектов исследования (например, смена монитора, изменение номера телефона).

7. Виды принимаемых решений (стандартная операционная (рабочая) процедура №9)

7.1. По результатам рассмотрения документов ЛЭК принимает одно из следующих решений:

7.1.1. одобрение на проведение исследования;

7.1.2. требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;

7.1.3. отказ в одобрении на проведение исследования;

7.1.4. отмена и (или) приостановление выданного ранее одобрения на проведение исследования.

7.2. По результатам рассмотрения документов заявителю выдается выписка из протокола заседания ЛЭК.

Председатель
Локального этического комитета
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Минздрава России



М.А. Шевяков