

Регламент работы Локального этического комитета

1.1. Деятельность Локального Этического Комитета организуется на основе Положения о ЛЭК и Регламента работы ЛЭК (далее - Регламент).

1.2. Регламент ЛЭК определяет Стандартные Операционные Процедуры (СОП) – подробная письменная инструкция, обеспечивающая единообразие выполнения определенных видов работ в рамках медико-биологического исследования); процедуру принятия экспертных заключений, рекомендаций, заявлений и рассмотрения иных вопросов, относящихся к компетенции ЛЭК; подготовки и проведения заседаний; ведения протоколов заседаний и иного делопроизводства ЛЭК; информирования общественности через сайт ПИМУ и в иных формах.

1.3. Стандартные процедуры и план работы утверждаются на заседании ЛЭК. Они должны включать график регулярных плановых заседаний и организуемых дополнительных заседаний, назначаемых председателем ЛЭК в связи с производственной необходимостью.

1.4. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются Председателем Комитета по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц.

1.5. Все заседания ЛЭК протоколируются, решения сообщаются заявителю в письменной форме.

1.6. ЛЭК может приглашать в каждом конкретном случае научных консультантов, экспертов по этике, представителей общественности, специалистов, не являющихся его членами, для обеспечения высокого уровня экспертизы в определенных областях, в личном качестве или путем оглашения их заключения при условии заключения с ними соглашения о сохранении конфиденциальности. Однако они не имеют права принимать участие в обсуждении и голосовании.

1.7. На заседаниях ЛЭК рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием изделий медицинского назначения, лекарственных препаратов и документов к ним, представленных на этическую экспертизу для получения одобрения материалов;

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

- ходатайства/предложения ЛЭК, направляемые в официальные органы;

- другие материалы, связанные с этическими аспектами проведения клинических, клинических (в том числе, пострегистрационных) и научных исследований.

1.8. Стандартные операционные процедуры (ведение документации, но-

менклатура представляемых документов, сроки и порядок рассмотрения, формат принимаемых решений)

в ЛЭК принимаются следующие документы:

- решение о проведении клинического исследования конкретного лекарственного средства, изделия медицинского назначения, принятое Федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств (изделий медицинского назначения);
- протокол исследования;
- письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- брошюру исследователя;
- известную информацию, касающуюся безопасности;
- текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

1.9. Порядок проведения этической экспертизы материалов планируемых научных (диссертационных) исследований:

- материалы докладываются на заседании ЛЭК секретарем;
- обсуждение материалов проходит в открытой форме с участием главных исследователей (соисследователей), руководителей и авторов научных (диссертационных) работ;
- после обсуждения членами Комитета, формулируется окончательное согласованное решение;
- в случае необходимости повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами Комитета замечаний или представления дополнительной информации или документации;
- если решение ЛЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов Комитета записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством голосов.

1.10. Результаты экспертизы оформляются в виде одного из следующих решений:

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

1.11. При принятии решения голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛЭК, которые не зависят от исследователя и

спонсора данного исследования, не являются руководителем научной (диссертационной) работы.

1.12. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении и обсуждении документации.

1.13. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения ЛЭК.

1.14. Принятое ЛЭК решение документально оформляется, а его копия выдается исполнителю работ в 10-дневный срок.

1.15. Заключение локального этического комитета должны доводиться до сведения всех заинтересованных сторон, равно как и до руководства ПИМУ. Документация этического комитета носит конфиденциальный характер, протоколы хранятся в течение трех лет после завершения исследования, если иное не предусмотрено условия договора с контрагентом – организатором исследования. Решение локального этического комитета должно быть принято в течение двух недель с момента предоставления документации в комитет. В отдельных случаях администрация ПИМУ может признать заключение локального этического комитета обязательным для решения кадровых вопросов или вопросов контроля качества медицинской помощи.

1.16. Результаты работы ЛЭК за год оформляются в виде годовых отчетов, которые хранятся у секретаря.

1.17. Регламент работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности работы Локального Этического Комитета.

Первый проректор-
проректор по научной работе

И.А. Клеменова