

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом
РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(протокол от 19.03.2024 № 19)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Название:

Порядок проведения заседания ЛЭК

АВТОРЫ:

Ю.А.Поляев

С.В.Бельмер

А.Н.Грацианская

М.Н.Костылева

Г.П.Брюсов

О.А.Лайшева

С.А.Румянцев



**Авторы, члены Локального этического комитета РДКБ филиала
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (ЛЭК РДКБ)**

№	Фамилия, Имя, Отчество	Обязанности в рамках комитета	Место работы, должность, звание, ученая степень
1.	Поляев Юрий Александрович	Председатель	Заведующий отделением рентгенохирургических методов обследования и лечения РДКБ филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, д.м.н., профессор, врач - детский хирург, организатор здравоохранения.
2.	Бельмер Сергей Викторович	Ответственный секретарь	Профессор кафедры госпитальной педиатрии №2 педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, д.м.н., профессор, врач-педиатр
3.	Грацианская Анна Николаевна	Член Комитета	Доцент каф. клинической фармакологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, к.м.н.
4.	Костылева Мария Николаевна	Член Комитета	Заведующая отделением клинической фармакологии РДКБ филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, к.м.н., врач- клинический фармаколог, доцент кафедры клинической фармакологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России
5.	Брюсов Глеб Павлович	Член Комитета	Заведующий блоком анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии для детей больных COVID-19 РДКБ филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, врач-анестезиолог-реаниматолог
6.	Лайшева Ольга Арленовна	Член Комитета	Заведующая отделением медицинской реабилитации РДКБ филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России,

			врач-специалист по медицинской реабилитации, организатор здравоохранения, д.м.н., профессор, проф. кафедры реабилитации, спортивной медицины и физической культуры ИПМ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России
7.	Румянцев Сергей Александрович	Член Комитета	Заведующий кафедрой онкологии, гематологии и лучевой терапии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России и, Советник Ректора ФГАОУ ВО РНИМУ им. Пирогова Минздрава России, член-корр. РАН, профессор, д.м.н., врач-педиатр, врач-гематолог, врач-детский онколог

I. Организация

1. В соответствии с Положением о ЛЭК РДКБ заседание ЛЭК РДКБ могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

2. Плановые заседания ЛЭК РДКБ проводятся каждый третий вторник месяца, при необходимости, в другие рабочие дни.

3. Дата очередного заседания определяется Председателем и ответственным секретарем ЛЭК РДКБ, исходя из запросов (писем-подач) для проведения этической экспертизы Главными исследователями и другими заинтересованными лицами.

4. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств, председатель ЛЭК РДКБ может изменить дату очередного заседания. Информация об изменениях даты заседания доводится ответственным секретарем до всех членов ЛЭК РДКБ и участников заседания.

5. Время, место проведения и повестка дня устанавливается председателем ЛЭК РДКБ.

6. Ответственный секретарь ЛЭК РДКБ сообщает членам ЛЭК РДКБ время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

7. Председатель и ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам ЛЭК РДКБ ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Требования к предоставлению документов к рассмотрению в Локальный Этический Комитет РДКБ – филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Предоставление документов:

- Документация по планируемому клиническому исследованию подается в ЛЭК РДКБ от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (главного исследователя).
- Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате (подаются в одном экземпляре) и в электронном формате (PDF).

Сроки и адрес представления:

- Документы подаются в ЛЭК РДКБ (ответственному секретарю) не позднее, чем за 15 дней до очередного заседания в электронном виде по адресу ответственного секретаря ЛЭК РДКБ (размещаются на сайте РДКБ).

Локальный Этический Комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России перед началом исследования должен получить для рассмотрения следующие документы:

1) для проведения научно-исследовательской работы (НИР) и диссертационных исследований (ДИ):

1. Подписанное заявителем и датированное заявление - адресуется в Локальный Этический Комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России председателю. В заявлении указывается полное название Протокола НИР и

приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть);

2. Указание контактного лица для разъяснений возникающих вопросов со стороны ЛЭК РДКБ;

3. Протокол НИР или аннотация ДИ;

4. Форма письменного информированного согласия родителей или официального опекуна пациента, информированного согласия самого пациента при достижении им возраста 14 и более лет;

5. Индивидуальная регистрационная карта пациента;

6. Научная биография исследователей и/или другая информация, подтверждающая их квалификацию;

7. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;

8. Брошюра НИР;

9. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;

2) для проведения клинического исследования (КИ):

1. Подписанное заявителем и датированное заявление - адресуется в Локальный Этический Комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России председателю. В заявлении указывается полное название Протокола НИР и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть);

2. Указание контактного лица для разъяснений возникающих вопросов со стороны ЛЭК РДКБ;

3. Научная биография Исследователей и/или другая информация, подтверждающая их квалификацию;

4. Протокол КИ и дополнение к нему (на русском языке, приложить английскую версию, если есть);

5. Форма письменного информированного согласия родителей или официального опекуна пациента, информированного согласия самого пациента при достижении им возраста 14 и более лет;

6. Письменная информация, подлежащая представлению субъектам исследования (на русском языке);

7. Индивидуальная регистрационная карта пациента;

8. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;

9. Брошюра КИ или соответствующая информация по безопасности исследуемого препарата (аннотация к препарату, методике и пр.);

10. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;

11. Копия разрешения на проведение исследования МЗ РФ;

12. Сведения о страховке участников исследования (при наличии);

13. Информация об оплате и возможной компенсации субъектам исследования (при наличии);

14. Любые другие документы, которые могут понадобиться ЛЭК РДКБ, для выполнения этической экспертизы.

3) *для проведения клинического испытания медицинского изделия*

1. Подписанное заявителем и датированное заявление адресуется в ЛЭК РДКБ на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.

2. Программа клинического испытания на русском языке.

3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.

4. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).

5. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).

6. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

7. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке.

8. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

9. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

10. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования

11. Резюме исследователя в текущей редакции.

Образцы заявлений и представляемых документов:

**Председателю Локального
Этического Комитета РДКБ –
филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
ФИО**

Прошу принять к рассмотрению в локальный этический комитет РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ Протокол планируемой/ого научно-исследовательской работы/ диссертационного исследования/клинического исследования/клинического испытания медицинского изделия по теме:

.....
.....
.....

Прилагаемые документы:

Дата ____ / ____ / ____ г.

Подпись _____

Краткое содержание Протокола НИР/ДИ/КИ

1. Общая информация (название протокола, идентификационный номер и дата, имена и координаты исследователей, спонсора, учреждений и лабораторий, вовлеченных в исследование).
2. Обоснование исследования.
3. Цели и задачи исследования.
4. Дизайн исследования.
5. Отбор и исключение субъектов.
6. Лечение субъектов.
7. Оценка эффективности.
8. Оценка безопасности.
9. Статистика.
10. Прямой доступ к первичным данным/документации.
11. Контроль качества и обеспечение качества.
12. Этика.
13. Работа с данными и ведение записей.
14. Финансирование и страхование.
15. Публикации.
16. Приложения.

Краткое содержание Брошюры НИР/ДИ/КИ

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ (пример)

НАЗВАНИЕ СПОНСОРА

Продукт:

Номер исследования:

Название(я): химическое, дженериковое (если подходит), торговое название (если разрешено законодательством и по желанию спонсора)

БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Номер редакции:

Дата версии: заменяет предыдущую редакцию номер:

Дата:

ОГЛАВЛЕНИЕ БРОШЮРЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ (пример)

Указание на конфиденциальность (при необходимости)

1. Оглавление.
2. Резюме.
3. Введение.
4. Физические, химические, фармацевтические свойства и лекарственная форма.
5. Доклинические исследования.
 - 1) Доклиническая фармакология.
 - 2) Фармакокинетика и метаболизм продукта у животных.
 - 3) Токсикология.
6. Эффекты у человека.
 - 1) Фармакокинетика и метаболизм у человека.
 - 2) Безопасность и эффективность.
 - 3) Пострегистрационный опыт применения.
7. Обсуждение данных и инструкции для исследователя.
8. Ссылки на:
Публикации
Отчёты
Данные ссылки должны быть приведены в конце каждой главы.
9. Приложения (при наличии)

Краткое содержание Аннотации к ДИ

1. Титульный лист (автор, название, учреждение, научные руководители/консультанты, специальность).
2. Актуальность проблемы.
3. Цель и задачи исследования.
4. Новизна исследования.
5. Материалы и методы исследования.
6. План исследования.
7. Планируемый источник финансирования.
8. Ожидаемые результаты.
9. Сроки выполнения работы и годовые этапы исследования.

II. Проведение заседания ЛЭК РДКБ

1. Заседание ЛЭК РДКБ проводит председатель ЛЭК РДКБ, а в случае его временного отсутствия, заместитель председателя или один из членов ЛЭК РДКБ, назначенный председателем.

2. Перед началом заседания члены ЛЭК РДКБ получают повестку дня.

3. Перед началом и в ходе заседания члены ЛЭК РДКБ имеют возможность ознакомиться с документами исследования, другими материалами по запросу, требующими этической экспертизы.

4. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЛЭК РДКБ, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.

5. При необходимости, члены ЛЭК РДКБ по согласованию с председателем ЛЭК РДКБ привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности. Аналогичные обязательства о конфиденциальности подписывают все члены ЛЭК РДКБ.

6. ЛЭК РДКБ принимает решения на заседании только при наличии кворума.

7. Требования к кворуму: 50% действующего состава ЛЭК РДКБ + 1 человек

8. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности ЛЭК РДКБ, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для перевыборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава ЛЭК РДКБ.

9. ЛЭК РДКБ принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса ЛЭК РДКБ прибегает к голосованию. Решение о введении в состав ЛЭК РДКБ нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена ЛЭК РДКБ из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава ЛЭК РДКБ.

10. При голосовании решение ЛЭК РДКБ вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов. При равном количестве голосов «за» и «против», принимается решение, за которое проголосовал председатель ЛЭК РДКБ.

11. Мнение меньшинства членов ЛЭК РДКБ, а также особые мнения членов ЛЭК РДКБ должны быть отражены в протоколе заседания

12. При возникновении конфликта интересов, член ЛЭК РДКБ, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЛЭК РДКБ клиническому исследованию, должен объявить о таком конфликте до начала заседания.

13. Во всех случаях возникновение конфликта интересов, член ЛЭК РДКБ, имеющий такой конфликт, не присутствует на заседании при обсуждении и принятии решений.

14. По согласованию с председателем ЛЭК РДКБ, на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники научных, образовательных и медицинских организаций.

15. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК РДКБ.

III. Документация

1. Протокол заседания ведет ответственный секретарь ЛЭК РДКБ.

2. Протокол заседания оформляется в течение 3-х дней после заседания и подписывается председателем ЛЭК РДКБ и ответственным секретарем.

3. Протокол заседания ЛЭК РДКБ включает в себя:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов ЛЭК РДКБ;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК РДКБ повестку дня;
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов ЛЭК РДКБ и особые мнения членов ЛЭК РДКБ, если решение не было единогласным;
- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановлении данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо) и дату следующего заседания;
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подпись председателя и ответственного секретаря.

4. Выписка из протокола оформляется ответственным секретарем ЛЭК РДКБ и предоставляется главному исследователю в срок до 14 дней после заседания.

5. Выписка из протокола содержит:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов ЛЭК РДКБ;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись председателя или ответственного секретаря.

6. Протоколы заседания ЛЭК РДКБ и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора.