

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 5

Версия 1

Утверждена на заседании ЛЭК
протокол №12 от 18 августа 2022 г.

Порядок подготовки и проведения заседания, оформления и предоставления заключений

Цель настоящей СОП – обеспечить инструкциями порядок подготовки и проведения заседания, а также оформления и предоставления заключений после рассмотрения материалов исследования на заседании

1. Порядок подготовки и проведения заседания.
 - 1.1. Заседания Комитета проводится в соответствии с утвержденным графиком. К очередному заседанию формируется повестка дня.
 - 1.2. Секретарь готовит документы к заседанию. Члены Комитета должны ознакомиться с материалами исследований до начала заседания Комитета.
 - 1.3. Заявители, врачи-исследователи или представители компании спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по приглашению председателя Комитета.
 - 1.4. Комитет может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.
 - 1.5. На заседании Комитета председатель представляет документы к рассмотрению, проводит обсуждение каждого документа. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании полученной в ходе ознакомления с материалами информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить на обсуждение возникшие у него вопросы.

В процессе проведения экспертизы члены ЛЭК должны:

- ✓ убедиться в том, что информация, представленная заявителем достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для испытуемых
- ✓ оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности нового метода лечения или препарата с привлечением меньшего числа участников исследования
- ✓ проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми для пациента и других лиц результатами
- ✓ оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании
- ✓ убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения метода лечения или препарата оценены положительно в сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем.

- ✓ убедиться в компетентности исследователей в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении исследований
- ✓ определить, соответствует ли исследовательский центр необходимым требованиям проведения планируемого исследования
- ✓ убедиться в отсутствии принуждения испытуемых
- ✓ оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате исследования, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи.

1.6. Замечания или рекомендации по внесению коррекции в протокол исследования, если такие имеются, заносятся в протокол заседания как “поправки, предложенные ЛЭК” и потом направляются Заявителю.

1.7. В ходе заседания ведется протокол. Протокол должен включать следующие данные:

- ✓ номер, дату и место проведения;
- ✓ персональный состав присутствующих («Присутствовали:»);
- ✓ рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных на рассмотрение документов («Слушали:»);
- ✓ изложение хода обсуждения;
- ✓ принятые решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения – объяснения причины;
- ✓ вопросы, рекомендации и особые мнения (при наличии таковых).

1.8. Председатель объявляет открытое голосование.

- ✓ Комитет принимает решения на заседаниях при наличии кворума. Заседания Комитета считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.
- ✓ во избежание конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены Комитета. Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены Комитета, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.
- ✓ если решение Комитета 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 членов Комитета.

1.9. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- ✓ одобрить проведение исследования без замечаний;
- ✓ одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
- ✓ не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа);
- ✓ в ряде случаев, связанных с отсутствием некоторых членов Комитета, в связи с командировкой за пределы города или отсутствия по уважительной причине можно осуществить этическую экспертизу путем опроса членов Комитета об их согласии и одобрении по представленным на экспертизу делам по электронной связи.

1.10. Если по протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение), Комитет.

1.11. Если Комитет голосует за отклонение Заявки на проведение исследования, Секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки.

2. Оформление и предоставление заключений после заседания Комитета.

- 2.1. По окончании каждого заседания Секретарь оформляет, датирует и подписывает протокол.
- 2.2. Председатель проверяет протокол заседания и ставит свою подпись.
- 2.3. Заявителю выдаётся выписка из протокола в течение 5 дней от момента заседания Комитета. Выписка должна содержать:
 - ✓ номер, дату и место проведения;
 - ✓ персональный состав присутствующих («Присутствовали:»);
 - ✓ пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и представленных документов;
 - ✓ принятое решение («Постановили:»);
 - ✓ подпись председателя и секретаря.
- 2.4. Факт выдачи выписки из протокола заседания секретариат регистрирует.
3. Процедура обжалования решения Комитета:
 - ✓ если заявитель не согласен с отказом или с теми изменениями в документации исследования, внесения которых требует ЛЭК, он может ходатайствовать о повторном рассмотрении документов с приглашением его на заседание для аргументированного объяснения своей позиции.
 - ✓ если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись в Комитет.
4. Документы на основании, которых написан СОП:
 - Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
 - Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст,
 - Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н,
 - Руководством ICH GCP E6 (R2).