

| Дата вступления в действие и номер версии СОП | Причины создания СОП | Краткое изложение изменений |
|--|-----------------------------|--|
| 25.03.2020 г. Версия 01 | Отсутствие СОП | Порядок разработки, утверждение СОП ЛЭК НККЦ Аллергологии и Иммунологии, регламентирующих заседания порядок принятия решений. порядок извещения заявителей. оформление заключений. процедура подачи апелляций. |

1. ЗАСЕДАНИЕ ЛЭК

- 1.1. Локальный этический комитет Научно-клинического центра Аллергологии и Иммунологии (ЛЭК) проводит заседания регулярно не реже 1 раза в месяц. Июль, август – каникулы ЛЭК, во время которых плановые заседания не проводятся. График заседаний ЛЭК определяется на первом заседании ЛЭК после сезона отпусков на предстоящий год, информация размещается на официальном сайте НККЦ Аллергологии и Иммунологии в разделе – Локальный этический комитет. Все изменения в графике заседаний доводятся до заявителей вывешиванием объявлений.
- 1.2. Все члены ЛЭК, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания не позднее, чем за 7 дней до его проведения. Во время и до начала заседания члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителями материалами исследования.
- 1.3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член ЛЭК, подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание основной исследователь (или его уполномоченный представитель).
- 1.4. В ходе заседания ведется протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет ответственный секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:
 - номер, дату и место проведения
 - персональный состав присутствующих
 - рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов ЛЭК, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы
 - изложение хода обсуждения
 - принятые решения («Принятое решение:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин
 - вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
 - особые мнения (при наличии таковых)
 - дату следующего заседания
- 1.5. Протокол должен храниться в соответствии с СОП.
- 1.6. Врачи–исследователи или представители компании–спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК и по приглашению ЛЭК, но не могут участвовать в прениях, не имеют права голоса при принятии решений и покидают комнату заседания перед голосованием.

- 1.7. ЛЭК 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 привлеченного эксперта» (Приложение 03-01-01).
 - 1.8. За факт подписания обязательства несет ответственный секретарь ЛЭК, подписанный экземпляр хранится в архиве ЛЭК. Лица, подписавшие обязательство о конфиденциальности обязаны соблюдать все условия, указанные в обязательстве.
 - 1.9. Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания заместителю председателя.
 - 1.10. Внеочередное заседание ЛЭК может быть создано при обращении заявителя не ранее чем через неделю после подачи документов к рассмотрению, при соблюдении всех вышеперечисленных процедур.
- 2. ПРОЦЕДУРА ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**
- 2.1. На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена ЛЭК, подготовившего данный вопрос. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:
 - краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.) фаза исследования, его цели, методы, дизайн. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный Основной исследователь
 - характеристика контингента испытуемых
 - страны, в которых проводится исследование, клинические центры
 - врачи-исследователи
 - предполагаемые сроки исследования и состав лекарственного препарата
 - ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием
 - дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо - контроле)
 - информационный листок пациента и форма информированного согласия
 - гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования
 - обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании
 - Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

2.2. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

2.3. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества
- использование контрольных групп и применение плацебо с точки зрения безопасности пациентов
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании
- способы набора пациентов
- уязвимые группы пациентов
- информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирование научной общественности (публикации)
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

2.4. В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечении квалифицированной помощи, ЛЭК должен убедиться в том, что:

- врачи–исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований
- клинический центр имеет соответствующие возможности для оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

2.5. В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание Основного исследователя или компетентного представителя компании–спонсора.

3. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

- 3.1. Решение может быть принято только при наличии кворума (50% состава ЛЭК+1 человек) на заседании ЛЭК.
 - 3.2. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося Исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член ЛЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решений (голосовать).
 - 3.3. Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.
 - 3.4. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.
 - 3.5. Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК, в случае присутствия на заседании врачей–исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.
 - 3.6. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен к минимуму, учтены все возможности по гарантии их безопасности и имеется несомненная польза от участия в исследовании, которая существенно превышает риск исследования.
 - 3.7. Решение может содержать:
 - Безусловное одобрение планируемого исследования
 - Принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы.
 - Отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.
 - Отказ в одобрении ранее одобренного исследования, в связи с появлением новой информации по безопасности исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.
- ### **4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.**
- 4.1. Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.
 - 4.2. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель ЛЭК.

- 4.3. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из Протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.
- 4.4. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, даны соответствующие рекомендации. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Выписки также подписываются Председателем ЛЭК или его заместителем или ответственным секретарем ЛЭК.
- 4.5. В случае принятия решения об отказе в одобрении исследовательского проекта указывается на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.
- 4.6. Выписки должны содержать:
- номер протокола, дату и место проведения заседания
 - персональный состав присутствующих
 - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов
 - принятое решение
 - подпись председателя или уполномоченных лиц
- 4.7. Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведется на русском языке. Образец выписки ЛЭК (Приложение 03-02-01)
- 5. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ**
- 5.1. Обязательство о конфиденциальности привлеченного эксперта, приложение 03-01-01
- 5.2. Образец выписки ЛЭК, приложение 03-02-01.

Председатель ЛЭК:



Лян Н.А.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ПРИВЛЕЧЕННОГО ЭКСПЕРТА

Я,
(ФИО), _____
даю свое согласие на привлечение меня в качестве эксперта Локального
этического комитета ООО «Научно – клинический центр Аллергологии и
Иммунологии».

Обязуюсь в своей работе, в качестве привлеченного эксперта, строго оберегать
и препятствовать распространению всей конфиденциальной информации,
которая может стать доступна мне в результате проведения экспертизы.

Подпись _____ «__» _____ 20__ г.

**Локальный этический комитет
ООО «НАУЧНО – КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
АЛЛЕРГОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ»**

| | |
|--|---|
| 117513, г. Москва ул. Островитянова, д. 6 | тел./факс: 84952257104 email: adair@adair.ru |
|--|---|

| | |
|-----------|-----------------------------|
| Кому: | Исследователю: |
| Касается: | Исследования по протоколу № |
| От: | Председателя ЛЭК Лян Н.А. |
| Дата: | |

Выписка из протокола заседания ЛЭК №

от «__» _____ 20__ года

Присутствовали (список членов ЛЭК)

Заседание состоялось по адресу: Москва, ул. Островитянова, 6, офис 9

Слушали:

ЛЭК НККЦ Аллергологии и Иммунологии , организованный и действующий в соответствии с Положением о ЛЭК НККЦ от 18 марта 2020 года

На своем заседании в соответствии с правилами GCP рассмотрел документы по протоколу № :

ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Рассмотрены следующие документы и вынесены решения:

| № П/п | Документы | Вынесенные решения |
|-------|-----------|--------------------|
|-------|-----------|--------------------|

Принятое

Председатель ЛЭК  **Лян Н.А.**

решение:

«__» _____ 202__ г.