

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП: 3

Дата вступления в действие: *20.04.2021 (протокол №1)*

Название: Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей.
Оформление заключений. Процедура подачи апелляций

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято *20.04.2021*

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений/содержание
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок заседания ЛЭК, принятия решений, извещения заявителей, оформление заключений, процедура подачи апелляций

1. Заседание ЛЭК.

1.1.1. Заседания ЛЭК должны проводиться с периодичностью, необходимой для мониторинга адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год (за исключением двух каникулярных месяцев). График заседаний ЛЭК определяется на первом заседании ЛЭК на предстоящий год и размещается на официальном сайте Университета в разделе Локальный этический комитет. Все изменения в графике заседаний доводятся до заявителей публикацией объявлений на официальном сайте Университета.

1.1.2. Все члены ЛЭК, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания не позднее, чем за 7 дней до его проведения. Вовремя и до начала заседания члены ЛЭК могут ознакомиться с представленными заявителями материалами исследования.

1.1.3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный председателем ЛЭК член ЛЭК (эксперт), подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования могут быть пояснены приглашенным на заседание основным исследователем (или его уполномоченным представителем), соискателем НИР.

1.1.4. В ходе заседания ведется протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие сведения:

- номер, дату и место проведения заседания ЛЭК;
- персональный состав присутствующих, с указанием уполномоченного члена ЛЭК (эксперта);
- информацию о наличии (отсутствии) кворума;
- рассмотренные материалы по планируемым исследованиям с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками; прочие рассмотренные вопросы;
- изложение хода заседания и обсуждения;
- принятые решения, при отсутствии положительного решения – его обоснование;
- рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых).

1.1.5. Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

1.1.6. 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.

1.1.7. 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 1).

1.1.8. За факт подписания обязательства несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанный экземпляр обязательства хранится в архиве ЛЭК. Лица, подписавшие обязательство о конфиденциальности обязаны соблюдать все условия, указанные в обязательстве.

1.1.9. Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае его отсутствия, поручить ведение заседания заместителю председателя.

1.2. Процедура этической экспертизы.

1.2.1. На заседании ЛЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании. Сообщение по клиническому исследованию должно отражать следующие аспекты исследования, но может 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 (главный) исследователь;
- характеристика контингента испытуемых;

- страны, в которых проводятся исследования, 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.

При этической экспертизе НИР заслушивается аннотация с дизайном исследования, особое внимание уделяется основным и контрольным группам; рассматривается представленная документация, дается оценка соблюдения правовых и этических норм при проведении исследования с привлечением биообъектов.

1.2.2. Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

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

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

- дизайн и ход исследования;
- степень обоснованности планируемого риска и неудобств, дополнительных, по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования, в сопоставлении с ожидаемой пользой;
- способ подбора 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;
- порядок и размеры 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.

1.2.5. В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечения квалифицированной помощи при клинических исследованиях, 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).

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

1.3. Назначение эксперта из числа членов ЛЭК.

1.3.1. Предложение кандидатур экспертов из числа членов ЛЭК для экспертизы и для одновременного или постоянного представления исследования на заседаниях ЛЭК (далее - эксперт) может быть инициировано членом или председателем ЛЭК. Назначение эксперта входит в полномочия председателя ЛЭК.

1.3.2. При ознакомлении с повесткой заседания члены ЛЭК могут (не позднее чем за семь дней до заседания) инициировать свое назначение экспертом для одновременного или постоянного представления исследования на заседаниях. В этом случае они отправляют электронное письмо по форме инициативного обращения члена ЛЭК (Приложение 2).

1.3.3. При отсутствии инициативы со стороны членов ЛЭК председатель ЛЭК (не позднее чем за семь дней до заседания ЛЭК) равномерно распределяет между членами ЛЭК вопросы, планируемые к рассмотрению на заседании ЛЭК, о чем секретарь направляет экспертам электронные письма по форме назначения эксперта (Приложение 3).

1.3.4. В ходе заседания ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно рассматриваемого вопроса на мнение эксперта. Решение принимается коллегиально, в случае отсутствия конфликта интересов эксперт принимает участие в голосовании.

1.3.5. Секретарь ЛЭК несет ответственность за вопросы взаимодействия с экспертом, предоставление ему документов для экспертизы, получение отчета и приглашение для участия в заседании. Секретарь хранит соглашение о конфиденциальности и информацию об эксперте в специальной папке.

1.3.6. Экспертами могут быть должностные лица ЛЭК и члены ЛЭК. Эксперт проводит оценку всех представленных документов и заполняет форму отчета эксперта (Приложение 4).

1.3.7. В случае невозможности эксперта доложить результаты оценки исследования на заседании, эти результаты докладывают должностные лица ЛЭК. В случае невозможности эксперта выполнить оценку исследования, ее выполняют другие члены ЛЭК.

1.3.8. В случае невозможности эксперта и должностных лиц выполнить оценку протокола исследования, привлекаются консультанты или представители команды исследователей.

1.4. Выбор консультантов.

1.4.1. Привлечение специалистов в качестве консультантов (далее - консультант), чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в ЛЭК, осуществляется во всех случаях деятельности ЛЭК, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов ЛЭК, при возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

1.4.2. Выбор и одобрение кандидатур консультантов для одновременного или постоянного консультирования в специальных вопросах могут быть инициированы членами ЛЭК. Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК. Выбор консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости.

1.4.3. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций на мнение консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Консультантом может быть:

- сотрудник профильного структурного подразделения Университета;
- сотрудники профильного учреждения здравоохранения;
- сотрудник профильного научно-исследовательского/образовательного учреждения;
- представитель команды исследователей;
- профильные ведущие специалисты.

1.4.4. Консультанты при привлечении к этической экспертизе должны подписать соглашение о конфиденциальности и отсутствии конфликта интересов. Консультант осуще-

ствяет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК (приложение 1).

1.4.5. Консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

1.4.6. Ответственность за взаимодействие с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности и отсутствия конфликта интересов несет секретарь ЛЭК.

1.4.7. Форма направления исследовательского проекта на экспертизу консультанту установлена Приложением № 5.

1.4.8. Участие консультанта в работе ЛЭК отображается в протоколе заседания ЛЭК.

1.4.9. Секретарь хранит информацию о консультанте в специальной папке (CV, приглашение о конфиденциальности). Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

2. Порядок принятия решений

2.1. Решение может быть принято только при наличии кворума (более 50% членов ЛЭК).

2.2. 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).

2.3. 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.

2.4. В случае, если особое мнение выразили 30% и более присутствующих членов ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, и члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов, покинут зал заседаний.

2.8. Решение принимается путем простого голосования мнением большинства присутствующих. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе. В случае единогласного решения пометки в протоколе не делаются.

2.9. Решение может содержать:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинических и научных исследований;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинических и научных исследований;

- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для последующего получения заключения об одобрении проведения клинических и научных исследований;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинических и научных исследований;
- д) об отсрочке принятия решения в связи с необходимостью получения дополнительной информации.

3. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляций.

3.1. Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде в срок 7 календарных дней.

3.2. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол подписывает Председатель ЛЭК или его заместитель, секретарь.

3.3. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из Протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении исследования.

3.4. Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня (с указанием повода экспертизы), полное название протокола планируемого исследования и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись председателя или его заместителя, секретаря.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведется на русском языке. Образец выписки ЛЭК (Приложения 6,7).

3.5. 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 на данный момент, 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 и секретарем ЛЭК.

3.6. В случае принятия решения об отказе в одобрении исследования имеется возможность заявить процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции. При этом процедура обжалования решений следующая:

- если заявитель, исследователь не согласны с решениями ЛЭК, они могут потребовать повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- обратиться по поводу конфликтной ситуации в независимые комитеты по этике, организованные в других медицинских учреждениях, уведомив об этом ЛЭК.
- при получении уведомления об обращении заявителя, исследователя в независимый медицинский комитет по этике, ЛЭК обязан обсудить конфликтную ситуацию на своем заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающие обоснования своего решения).

4. Формы и приложения:

Обязательство о конфиденциальности привлеченного эксперта/консультанта, приложение 1.

Форма инициативного обращения члена ЛЭК, приложение 2.

Форма назначения эксперта, приложение 3

Форма отчета эксперта/консультанта, приложение 4.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу консультанту, приложение 5.

Образец выписки из протокола заседания ЛЭК, где биообъект в НИР лабораторные животные, приложение 6.

Образец выписки ЛЭК, об оценке исследования (клиническом или научном), в котором задействован человек, приложение 7.

Образец выписки ЛЭК из протокола заседания, рассматривающим НИ (статья, монография, любой другой вид печатной и электронной продукции, содержащий результаты интеллектуальной деятельности), приложение 8.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

Форма отчета эксперта/консультанта, приложение 4.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу консультанту, приложение 5.

Образец выписки из протокола заседания ЛЭК, где биообъект в НИР лабораторные животные, приложение 6.

Образец выписки ЛЭК, об оценке исследования (клиническом или научном), в котором задействован человек, приложение 7.

Образец выписки ЛЭК из протокола заседания, рассматривающим НИ (статья, монография, любой другой вид печатной и электронной продукции, содержащий результаты интеллектуальной деятельности), приложение 8.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

Обязательство о конфиденциальности привлеченного эксперта/консультанта

Я, (ФИО), _____
даю свое согласие на привлечение меня в качестве эксперта/консультанта Локального этического комитета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России. Обязуюсь в своей работе, в качестве привлеченного эксперта/консультанта, строго оберегать и препятствовать распространению всей конфиденциальной информации, которая может стать доступна мне в результате проведения экспертизы. Гарантирую отсутствие конфликта интересов.

Подпись _____

« ____ » _____ 20__ г.

Форма инициативного обращения члена ЛЭК

Отправляется по электронной почте на адрес:

Тема письма: «ЗАПРОС ЭКСПЕРТА»

Номер исследования:

Название исследования:

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: №

Представление исследования на заседаниях ЛЭК:

- единовременно;

- постоянно.

Конфликт интересов по данному исследованию:

- не имею;

- имею.

ФИО эксперта:

Дата:

Форма назначения эксперта

Кому _____ (Ф.И.О. члена ЛЭК)

Отправляется по электронной почте на адрес:

Тема письма: «НАЗНАЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА»

Номер исследования:

Название исследования:

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: №

Представление исследования на заседаниях ЛЭК:

- единовременно;

- постоянно.

Председатель (заместитель председателя) ЛЭК:

Секретарь ЛЭК:

Дата:

Приложение 4
СОП №3
Председателю ЛЭК
_____ Ф.И.О.

Форма отчета эксперта/ консультанта

Номер исследования:

Название исследования:

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: №

Представление исследования на заседаниях ЛЭК:

- единовременно;
- постоянно.

Конфликт интересов по данному исследованию:

- не имею;
- имею.

Экспертиза:

- первичная;
- вторичная.

Заключение эксперта/консультанта.

Исследование:

- рекомендовать;
- рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключение эксперта);
- не рекомендовать в силу:
 - ✓ высокой опасности для участников исследования;
 - ✓ отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности;
 - ✓ невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя;
 - ✓ другое.

Заключение эксперта/консультанта

Дата.

Подпись эксперта/консультанта

ФИО

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу №

Название

Главный исследователь

Клиническая база

Специальность

Лекарственный препарат

Конфликт интересов по данному исследованию:

- не имеется;

- имеется.

Экспертиза:

- первичная;

- вторичная.

Документы, представленные для рассмотрения на заседании ЛЭК по исследовательскому проекту прилагаем.

Председатель (заместитель председателя) ЛЭК:

Секретарь ЛЭК:

Дата:

Образец выписки из протокола заседания ЛЭК по оценке НИР, биообъектом которой являются лабораторные животные

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Астраханский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Локальный этический комитет
414000 г. Астрахань
ул. Бакинская, 121

тел. (8512) 52-41-43
факс (8512) 39-41-30
e-mail: agma@astranet.ru

Кому:

Касается:

этической экспертизы НИР, ФИО (исследователя) на тему:
«НАЗВАНИЕ НИР», утвержденную в соответствии с реше-
нием Ученого Совета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Мин-
здрава России от «__» _____ 20__ г.

Научный
Руководитель/консультант:

ФИО

Дата:

«__» _____ 20__ г.

Выписка из протокола заседания ЛЭК № __ от «__» _____ 20__ г.

Присутствовали:

Заседание состоялось по адресу: г. Астрахань, ул. Бакинская, д. 121.

Локальный этический комитет на своем заседании рассмотрел документы по проведению исследований в рамках НИР; ФИО, должность: «НАЗВАНИЕ НИР».

Место проведения исследования:

Рассмотрены следующие документы:

Документы	Вынесенные решения
Заявление на этическую экспертизу НИР, НИ	Принято к сведению
Аннотация НИР (в печатном и электронном виде)	Рассмотрена, принята к сведению
Протокол исследования/описание эксперимента	Рассмотрен, принят к сведению
Научная биография исследователя	Рассмотрена, принята к сведению
Научная биография руководителя (в случае, если он не является заведующим кафедрой ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России)	Рассмотрена, принята к сведению

Выписка из протокола № заседания Ученого Совета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России от «__» 20 г.	Рассмотрена, принята к сведению
При повторной выдаче заключения в ЛЭК в случае изменения названия НИР - заключение межкафедрального заседания (апробации) ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России	Рассмотрено, принято к сведению

Руководствуясь

правовой базой закрепляющей основы биоэтики, включающей международные документы, основой которых являются «Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации» (Финляндия, 1964) и ее последующие редакции, требования Директивы Европейского Парламента и Совета Европейского Союза по охране животных, используемых в научных целях (2010/63/EU), «Международной конвенции по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и научных целей» (Страсбург, 1986), а также Приказом Министерства здравоохранения РФ № 199н от 01.04.2016г. «Об утверждении Правил лабораторной практики», нормативными и правовыми актами Российской Федерации в области биомедицинских исследований, Положением о ЛЭК.

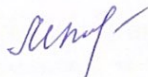
Локальный этический комитет на своем заседании, в соответствии с международными принципами проведения научно-исследовательских работ, обеспечением в университете атмосферы гуманизма и развитием щадящих подходов к экспериментированию на животных, которые осуществляются как в контакте с объектом (в том числе и посмертные), так и без контакта (по пробам биологических жидкостей, по документальным данным т.п.), принял следующее решение (выбрать соответствующее):

- о выдаче заключения о невозможности одобрения клинических и научных исследований;
- об рекомендации внесения изменений в представленные документы для последующего получения заключения об одобрении проведения клинических и научных исследований;
- об отмене или приостановлении ранее выданного заключения об одобрении проведения клинических и научных исследований;
- об отсрочке принятия решения в связи с необходимостью получения дополнительной информации.

Председатель ЛЭК



Секретарь ЛЭК



Образец выписки из протокола заседания ЛЭК об оценке исследования (клинического или научного), биообъектом которой является человек

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Астраханский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Локальный этический комитет
414000 г. Астрахань
ул. Бакинская, 121

тел. (8512) 52-41-43
факс (8512) 39-41-30
e-mail: agma@astranet.ru

Кому:

Касается:

этической экспертизы исследования ФИО на тему: «НАЗВАНИЕ исследования», утвержденную в соответствии с решением Ученого Совета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России (для НИР) от «__» _____ 20__ г.

Научный
руководитель/консультант/
главный
исследователь:

ФИО

Дата:

«__» _____ 20__ г.

Выписка из протокола заседания ЛЭК № __ от «__» _____ 20__ г.

Присутствовали:

Заседание состоялось по адресу: г. Астрахань, ул. Бакинская, д. 121.

Локальный этический комитет на своем заседании рассмотрел документы по проведению исследований в рамках исследования, ФИО, должность (при наличии): «НАЗВАНИЕ исследования».

Место проведения исследования:

Рассмотрены следующие документы (для НИР):

Документы	Вынесенные решения
Заявление на этическую экспертизу исследования	Принято к сведению
Аннотация НИР (в печатном и электронном виде)	Рассмотрена, принята к сведению
Научная биография исследователя (при наличии)	Рассмотрена, принята к сведению
Информация для пациента (участника исследования) и форма информированного согласия	
Научная биография руководителя (в случае, если он не является заведующим кафедрой ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ)	Рассмотрена, принята к сведению

Минздрава России)	
Выписка из протокола заседания Ученого Совета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России от _____ 2020 г.	Рассмотрена, принята к сведению
При повторной выдаче заключения ЛЭК в случае изменения названия НИР - заключение межфакультетского заседания (апробации) ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России	Рассмотрено, принято к сведению

Рассмотрены следующие документы (для клинических исследований):

Документы	Вынесенные решения
Заявление на этическую экспертизу исследования	Принято к сведению
Протокол клинического исследования/поправки на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии.	Рассмотрен, принят к сведению
Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия и их последующая редакция на русском и английском (если применимо) языке.	Рассмотрен, принят к сведению
Копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.	Рассмотрен, принят к сведению
Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.	Рассмотрены, приняты к сведению
Брошюра исследователя на русском и английском языке (если применимо).	Рассмотрена, принята к сведению
Материалы, включая рекламные, описания действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании, информирующие об исследовании (если применимо).	Рассмотрены, приняты к сведению
Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).	Рассмотрена, принята к сведению
Резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 2).	Рассмотрено, принято к сведению
Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования.	Рассмотрен, принят к сведению
Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов.	Рассмотрены, приняты к сведению
Известная информация, касающаяся безопасности.	Рассмотрена, принята к сведению
Документация, касающаяся любого конфликта интересов со стороны исследователя.	Рассмотрены, приняты к сведению

--	--

Руководствуясь

правовой базой закрепляющей основы биоэтики, включающей международные документы, основой которых являются: «Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации» (Финляндия, 1964) и ее последующие редакции, Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 ; постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» с последующими изменениями и дополнениями; постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» с последующими изменениями и дополнениями; Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с последующими изменениями и дополнениями; федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с последующими изменениями и дополнениями; федеральный закон от 21.07.2014 «Об охране окружающей среды»; Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP GoodClinicalPractice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 М 232-ст с последующими изменениями и дополнениями); национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 №497-ст) с последующими изменениями и дополнениями; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» с последующими изменениями и дополнениями; приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» с последующими изменениями и дополнениями; федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 №152—ФЗ «О персональных данных» с последующими изменениями и дополнениями; всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО) в соответствии с последующим текстом пересмотра; международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS); рекомендации FDA, EMA; рекомендации ВОЗ Комитета по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований в соответствии с последующим текстом пересмотра; международные гармонизированные трехсторонние правила ICH GCP; решение Совета Евразийской экономической комиссии №79 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»; Уставом ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России и иными локальными нормативными актами ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России,

Локальный этический комитет на своем заседании, в соответствии с международными принципами проведения научно-исследовательских работ, обеспечением в университете атмосферы гуманизма и развитием щадящих подходов к экспериментированию на животных, которые осуществляются как в контакте с объектом (в том числе и посмертные), так и без контакта (по пробам биологических жидкостей, по документальным данным т.п.), принял следующее решение (выбрать соответствующее):

- о выдаче заключения о невозможности одобрения клинических и научных исследований;
- об рекомендации внесения изменений в представленные документы для последующего получения заключения об одобрении проведения клинических и научных исследований;

- об отмене или приостановлении ранее выданного заключения об одобрении проведения клинических и научных исследований;
 - об отсрочке принятия решения в связи с необходимостью получения дополнительной информации.
- Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК



Образец выписки заключения ЛЭК на публикацию

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Астраханский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Локальный этический комитет

414000 г. Астрахань
ул. Бакинская, 121

тел. (8512) 52-41-43
факс (8512) 39-41-30
e-mail: agma@astranet.ru

Кому: Ф.И.О.
Касается: этического заключения ЛЭК публикации «Название публикации»,
выполненной по результатам НИР: Ф.И.О. исследователя на тему
«НАЗВАНИЕ НИР», утвержденную в соответствии с решением Уче-
ного Совета ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России от
_____ г./или являющуюся инициативной темой

Дата: _____ 2020 г.

Выписка из протокола заседания ЛЭК № _____ от _____ 2020 г.
Рассмотрены следующие документы (для публикации):

Документы	Вынесенные решения
Подписанное одним из авторов работы и датированное заявление на имя председателя ЛЭК, содержащее название публикации, название темы исследования, по материалам которого подготовлена статья или иная публикация (тезисы, монография и т.д.);	Принято к сведению
Печатный вариант планируемой публикации;	Рассмотрена, принята к сведению
Решение ЛЭК в отношении исследования (НИР), по материалам которого подготовлена статья.	Рассмотрена, принята к сведению

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

