



Правительство Санкт-Петербурга
Комитет по здравоохранению
Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 31»



УТВЕРЖДАЮ:
Главный врач
А.Ю. Рывкин
«09» января 2018 год

ПОЛОЖЕНИЕ
о Локальном этическом комитете
при проведении клинических исследований
лекарственных средств

Санкт-Петербург
2018 год

1. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет при СПб ГБУЗ «Городская клиническая больница» № 31, является независимым органом, созданным для защиты прав субъектов исследования (пациентов) и их безопасности при проведении клинических исследований лекарственных средств и разрешения сложных морально-этических проблем, возникающих во время исследований.

1.2. Основной задачей Локального этического комитета (ЛЭК) является защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств (ЛС).

1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуются основными принципами проведения клинических исследований в соответствии с действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей" от 1964 г., дополненной в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008г, 2013г.

- Международными стандартами по проведению клинических испытаний ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP)

- Федеральным законом №323 от 21.11.2011г. "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"

- Федеральным законом №61 от 12.04.2010г. "Об обращении лекарственных средств"

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика"

- Приказом Минздрава РФ от 01.04.2016 №200н "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики"

- Приказом Минздрава РФ от 29 ноября 2012 г. № 986н "Об утверждении положения о совете по этике"

- Приказом Минздрава РФ от 26 августа 2010 г. № 753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике"

- Рекомендациями комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ, распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, №3)

- Настоящим Положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.

2. Функциональные обязанности

2.1. На этапе принятия решения о проведении клинического исследования лекарственных средств ЛЭК контролирует:

2.1.1. Наличие разрешения Минздрава РФ на проведение клинического исследования ЛС

2.1.2. Заключение Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств об одобрении материалов исследования;

2.2. Основные функциональные обязанности ЛЭК в период динамического наблюдения за ходом проводимого в больнице клинического исследования ЛС:

2.2.1. Контролировать соблюдение этических принципов при наборе пациентов, способствовать исключению элементов принуждения, обеспечивать справедливое распределение выгод и дополнительных нагрузок, получаемых от исследования,

2.2.2. Оказывать консультативную помощь по соблюдению этико-правовых норм всем участникам клинического исследования,

2.2.3. Следить за своевременным получением у участников исследования информированного согласия до их включения в испытание;

2.2.4. Контролировать точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии;

2.2.5. Следить за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате;

2.2.6. Контролировать причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям;

2.2.7. Принимать участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям;

2.2.8. Принимать участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования при получении в ходе проверок информации о нарушении Протокола исследования или возникновении серьезных побочных реакций, способных нанести ущерб здоровью/жизни участников исследования;

2.2.9. В случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролировать соблюдение его прав на другие виды лечения;

2.2.10. Контролировать наличие и правильность оформления необходимой документации;

2.2.11. Обеспечивать оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования;

2.2.12. В случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходить с ходатайством перед администрацией о прекращении клинического исследования.

2.2.13. Представлять отчет руководителю учреждения о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования ЛС. Отчет содержит следующую информацию и при необходимости включает мероприятия по устранению негативных последствий проведения клинических исследований ЛС:

- информацию о начале исследования, о количестве участвующих в исследовании испытуемых,

- об отклонениях от Протокола или изменениях Протокола, в том числе и с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым,

- о появлении новых данных, свидетельствующих об увеличении степени риска для испытуемых и/или существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом,

- обо всех побочных эффектах исследуемого препарата,

- обо всех серьезных неудачах и непредвиденных обстоятельствах проведения клинических испытаний, преждевременном прекращении исследования;

- в случае досрочной приостановки или прекращения исследования, о причинах приостановки или прекращения работы с предоставлением краткого изложения полученных результатов;

- другие сведения, касающиеся данных о соблюдении этико-правовых норм в ходе проведения клинических исследований ЛС.

2.3. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК контролирует:

- соблюдение страховых обязательств в случае возникновения ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата;

- гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

2.4. Положение о Локальном этическом комитете пересматривается по необходимости, но не реже чем 1 раз в 2 года.

3. Полномочия Локального этического комитета

Локальный этический комитет обладает следующими полномочиями:

3.1. Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научных исследовательских работ с использованием лекарственных средств, проводимых в лечебном учреждении;

3.2. Осуществлять плановый контроль соблюдения этических и правовых норм при проведении клинических исследований;

3.3. В исключительных случаях принимать решение о временном прекращении исследования или выходить с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы и Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, когда дальнейшее продолжение исследования может привести к нанесению ущерба здоровью/жизни участникам исследования.

4. Состав Локального этического комитета

4.1. В состав ЛЭК входят лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

4.2. Персональный состав членов ЛЭК в количестве не менее 5 человек утверждается приказом главного врача больницы. Голосование считается действительным при наличии кворума, определяемого как половина и более от списочного состава.

4.3. ЛЭК имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций по конкретным вопросам. При необходимости они могут принимать участие в экспертизе и обсуждении проектов научных работ, проводимых сотрудниками учреждения (однако они не принимают участия в голосовании при принятии решения).

4.4. Все вопросы, обсуждаемые ЛЭК, протоколируются. Выписка из протокола ЛЭК с указанием принятого решения оформляется за подписью председателя и секретаря комиссии.

4.5. Продолжительность работы в ЛЭК составляет 5 лет. Этот срок может быть продлен на следующий 5-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать необходимым квалификационным требованиям, и не выразил желания прекратить работу в комитете.

4.6. При невозможности активного участия в работе Комитета член ЛЭК может быть выведен из состава по собственному желанию согласно письменному заявлению.

4.7. В случае если деятельность члена Комитета не способствует эффективному выполнению функций, он может быть исключен из состава ЛЭК в соответствии с решением Комитета, оформленным в установленном порядке.

4.8. Председателем ЛЭК может быть сотрудник учреждения, имеющий высшее медицинское образование, знающий вопросы законодательных и нормативных актов, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель учреждения или его заместитель.

4.9. Председатель ЛЭК и его заместитель избираются на заседании ЛЭК сроком на 3 года с возможностью перевыборов на последующие 3 года, что документально отражается в решении заседания Комитета и утверждается главным врачом больницы.

4.10. Председатель ЛЭК является официальным представителем Комитета в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам и законодательным и нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

4.11. В состав ЛЭК входит ответственный секретарь ЛЭК.

Все члены ЛЭК и технический персонал соблюдают конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями лекарственных средств.

5. Регламент деятельности Локального комитета по этике

5.1. Деятельность ЛЭК соответствует правилам Руководства по качественной клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice – GCP) Международной конференции по разработке единых требований к клиническим испытаниям и регистрации лекарственных препаратов (International Conference on Harmonisation) и регламентируется стандартными операционными процедурами и настоящим Положением.

5.2. Стандартные операционные процедуры и план работы утверждаются на заседании ЛЭК.

5.3. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем Комитета по мере необходимости, но не реже 1-2 раз в месяц.

5.4. Секретарь Комитета по этике оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю.

5.5. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как не менее 50% от списочного состава. С целью предотвращения административной и экономической зависимости ЛЭК от руководства исследовательского центра или медицинского учреждения на заседании всегда должен присутствовать эксперт, не работающий в данном учреждении. Отсутствие его на заседании равнозначно отсутствию кворума и, таким образом, делает заседание неправомочным.

5.6. На заседание могут приглашаться представители организации-заявителя, спонсора и исследователи для получения необходимой для принятия решения информации.

5.7. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в голосовании, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию.

5.8. Члены ЛЭК должны заранее (за 6-7 дней до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

5.9. На заседаниях ЛЭК рассматриваются следующие материалы:

- проекты планируемых научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных 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 лекарственного средства путем анализа первичной документации на месте, заслушивания доклада главного исследователя или рассмотрения отчета по материалам исследования;

5.10. Порядок проведения этической экспертизы материалов планируемых научных исследований с использованием зарегистрированных ЛС:

- на рассмотрение представляются проект Программы научно-исследовательской работы с обзором литературы, Информация для пациента с формой информированного согласия, Индивидуальная регистрационная карта пациента, CV исполнителей;

- материалы докладываются на заседании ЛЭК экспертом, который оформляет экспертное заключение, четко обосновывая и формулируя результаты экспертного анализа рассмотренных документов;

- обсуждение материалов проходит в открытой форме с участием членов исследовательской группы;

- после обсуждения члены Комитета формулируют окончательное согласованное решение;

- 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.

5.11. Все заседания ЛЭК протоколируются.

6. Компенсации Локальному этическому комитету

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

Локальный этический комитет проводит предварительную экспертизу документов Заказчика (спонсора) клинического исследования для принятия решения о возможности и

целесообразности проведения клинического исследования в учреждении и заключении договора.

Заказчик (спонсор) клинического исследования на основании договора компенсирует административные расходы Комитета (организационный взнос) на проведение рабочего совещания Комитета по экспертизе документов Заказчика (спонсора) клинического исследования в размере 45000,00 (сорок пять тысяч) руб., включая НДС 18%, при этом оплата не зависит от того, какое выдано Комитетом заключение.

7. Ведение и хранение документации

7.1. ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные операционные процедуры, списки членов комитета с указанием должности и места работы, представленные в ЛЭК документы, протоколы заседаний, отчеты о результатах проверок соблюдения этических норм в ходе исследования, корреспонденцию и другие необходимые документы) не менее трех лет после завершения исследования и может предоставлять ее по требованию для контрольной проверки официальным разрешительным органам и Комитету по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

7.2. Вся документация хранится в помещении, недоступном для посторонних.

7.3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

- повестку дня,
- список присутствующих членов Комитета,
- место и дата проведения заседания,
- краткое изложение обсуждавшихся вопросов,
- принятые решения,
- распределение голосов при принятии решения,
- мнение отдельных членов Комитета, если решение было принято не единогласно,
- подпись председателя ЛЭК.

7.4. Выписка из протокола ЛЭК с указанием принятого решения оформляется за подписью председателя и секретаря комиссии.

8. Процедура обжалования решения (апелляция)

Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением ЛЭК, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции,
- привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Председатель Локального этического комитета
Трофимова С.А.

Подпись: _____

Дата: 09 « янв » 2018