

«УТВЕРЖДЕНО»
Приказом главного врача
ГБУЗ НО НООД
№ _____
От «__» мая 2015г.

Главный врач ГБУЗ НО НООД

_____ О.В. Железин
м.п.

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Нижегородской области «Нижегородский областной онкологический диспансер»

І. Общие положения

1.1. Локальный этический комитет (ЛЭК) – создается в соответствии с приказом главного врача ГБУЗ НО НООД № _____ от «__» _____ как независимый орган, призванный содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований, а также соблюдению этических норм при работе с биологическими объектами.

1.2. В своей деятельности ЛЭК руководствуются:

- ✓ *Хельсинской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций.*
- ✓ *Федеральным законом «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», 1993 (ст. 30, 31, 32, 33, 58) – с изменениями и дополнениями;*
- ✓ *Федеральным законом «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ (в ред. Федерального закона № 309-ФЗ от 30.12.2008)*
- ✓ *Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» № 266 от 19.06.2003;*
- ✓ *Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»;*
- ✓ *Приказом Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» № 755 от 12.08.1977;*
- ✓ *Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил лабораторного практикума» № 266 от 19.06.2003.*

1.3. ЛЭК функционирует во взаимодействии с Комитетом по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

2. Основные задачи ЛЭК

2.1. Основными задачами ЛЭК являются:

2.1.1. Защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых могут быть испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и (или) с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

2.1.2. Обеспечение этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов.

2.1.3. Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств.

2.1.5. Подготовка заключений о возможности проведения клинических исследований лекарственных средств.

3. Обязанности локального этического комитета

3.1. В ЛЭК на рассмотрение представляются следующие документы:

3.1.1. разрешение о проведении клинического исследования конкретного лекарственного средства, принятое Федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

3.1.2. протокол исследования/поправки;

3.1.3. письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;

3.1.4. описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);

3.1.5. письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;

3.1.6. брошюру исследователя;

3.1.7. известную информацию, касающуюся безопасности;

3.1.8. информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;

3.1.9. текущую версию научной биографии исследователя (*curriculum vitae*) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;

3.1.10. иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

3.2. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в течение двух недель и документально оформляет свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты. По результатам рассмотрения ЛЭК вправе принять одно из следующих решений:

3.2.1. одобрить (утвердить) проведение исследования без замечаний;

3.2.2. одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями.

ми, после устранения которых Выписка о решении ЭК может быть выдана без повторного рассмотрения;

3.2.3. внести изменения в материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛЭК;

3.2.4. отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа

3.2.5. отменить/приостановить данное ранее разрешение на проведение исследования.

3.4. ЛЭК обязан:

3.4.1. оценивать соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (*curriculum vitae*) и/или другой соответствующей документации, запрошенной ЛЭК;

3.4.2. рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год;

3.4.3. рассматривать размер и порядок выплат субъекту исследования, (в целях исключения наличия необоснованной заинтересованности или принуждения субъектов исследования). Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет.

3.4.4. убедиться в том, что информация, касающаяся выплат субъектам исследования (включая методы, суммы и график выплат) отражена в письменной форме информированного согласия, с обязательным указанием порядка определения размер выплат.

3.4.5. убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации полноценно отражены этические аспекты и нормативные требования для исследования, в котором согласие на участие испытуемого дает его представитель.

3.4.6. должен убедиться, что предоставленный протокол (и/или другая документация), предусматривающий невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, соответствуют этическим нормам и иным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях)

3.5. На этапе проведения клинических исследований лекарственного средства ЛЭК осуществляет постоянное динамическое наблюдение за ходом клинического исследования лекарственного средства, проводимого на базе ГБУЗ НО НООД, обеспечивая соблюдение интересов и прав участников исследования и медицинского персонала, в том числе:

3.5.1. контролирует точность соблюдения утвержденного Протокола исследования, использование его последней версии.

3.5.2. следит за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом лекарственном средстве.

3.5.3. способствует своевременному представлению в Комитет по этике

при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, заявителю, а при необходимости, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонения от Протокола, которое было допущено без разрешения Комитета по этике для устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым.

3.5.4. осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, за оперативным оформлением отчетных документов и своевременным информированием о нежелательных эффектах официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств).

3.5.5. контролирует причины преждевременного вывода испытуемых из исследования по медицинским показаниям.

3.5.6. принимает участие в определении необходимости раскрытия кода в интересах участника исследования по медицинским показаниям.

3.5.7. Принимает 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.

3.5.8. В случае отказа испытуемого от участия в клиническом исследовании контролирует, не ущемляются ли его права на другие виды лечения.

3.5.9. Контролирует наличие и правильность оформления необходимой документации.

3.5.10. Обеспечивает оперативность решения возникающих в ходе исследования проблем для предотвращения негативных последствий исследования.

3.5.11. В случае подтверждения в ходе мониторинга клинического исследования неоднократных или грубых нарушений этических норм выходит с ходатайством перед руководством академии о вынесении дисциплинарного взыскания или отстранения от исследования сотрудника, допустившего нарушение, или направляет свое заключение в Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и разрешительные органы с предложением приостановить действие разрешительных документов на право проведения клинического исследования.

3.5.12. Представляет отчет о результатах проверки соблюдения, этических норм в ходе клинического исследования лекарственных средств по каждому испытанию главному врачу ГБУЗ НО НООД.

3.6. На этапе завершения клинического исследования ЛЭК обеспечивает:

3.6.1. Соблюдение страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника исследования от испытываемого препарата;

3.6.2. Гарантии соблюдения конфиденциальности по отношению к участнику исследования и разработчику при использовании результатов исследования.

3.7. Для обеспечения этических норм при проведении экспериментальных исследований и (или) лабораторного практикума с использованием биообъектов ЛЭК проводит экспертизу РК на этапе планирования НИР и оценку

лабораторных работ, выполняемых в ходе учебного процесса на предмет соответствия существующим нормативным документам, отражающим принцип гуманного обращения с животными и другими биообъектами.

3.8. Результаты экспертизы рассматриваются на заседаниях ЛЭК в присутствии исполнителей (при необходимости – руководителей работ), с принятием одного из следующих решений:

3.8.1. утверждения/одобрения;

3.8.2. требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;

3.8.3. отрицательного заключения/неодобрения с указанием причин;

3.8.4. отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

3.9. Принятое ЛЭК решение документально оформляется, а его копия выдается исполнителю работ.

3.10. Заключение ЛЭК является обязательным документом для комиссий и советов при планировании диссертационных исследований.

3.11. ЛЭК осуществляет плановый контроль за соблюдением принятого решения.

4. Состав, функции и порядок работы

4.1. ЛЭК должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования.

4.2. В состав ЛЭК должны входить:

а) не менее пяти членов;

б) как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;

в) как минимум один член, который не зависит от мнения Нижегородского областного онкологического диспансера, проводящего исследование.

4.3. Состав ЛЭК утверждается приказом главного врача ГБУЗ НО НООД.

4.4. При принятии решения голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛЭК, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования.

4.5. ЛЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с Порядком, утверждаемым Председателем ЛЭК.

4.6. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены ЛЭК, которые участвуют в рассмотрении и обсуждении документации.

4.7. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения ЛЭК.

4.8. ЛЭК может обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

5. Полномочия

5.1. Локальный этический комитет обладает полномочиями:

5.1.1. Осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм проведения клинических и экспериментальных исследований.

5.1.2. Проводить экспресс-оценку хода клинических исследований в случае непредвиденных обстоятельств, развития неблагоприятных последствий и сообщать о результатах проверки в официальные инстанции.

5.1.3. 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.

5.1.4. Выходить с ходатайством/предложением в вышестоящие официальные инстанции о внесении изменений в ход клинических исследований лекарственных средств в связи с особенностями местных условий.

5.1.5. Выносить рекомендации с одобрением или отказом в проведении научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных лекарственных средств, проводимых на базе лечебного учреждения.

6. Порядок работы и состав и функции ЛЭК

6.1. Состав ЛЭК утверждается приказом главного врача ГБУЗ НО НООД

6.2. При осуществлении своей деятельности ЛЭК руководствуется документами, определяющими этические нормы работы с биологическими объектами.

6.3. Порядок работы ЛЭК должен содержать:

6.3.1. Порядок назначения заседаний, надлежащее оповещения его членов, а также порядок организации заседаний.

6.3.2. Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию.

6.3.3. Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию.

6.3.4. Порядок ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных ЛЭК.

6.3.5. Условие о недопустимости включения субъектов в исследование до того, как ЛЭК выдаст письменное утверждение/одобрение на проведение исследования.

6.3.6. Условие о недопустимости отклонений от протокола или его изменений без предварительного утверждения/одобрения соответствующих поправок ЛЭК, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

6.3.7. Положения об обязанности исследователя незамедлительно сообщать ЛЭК:

6.3.7.1. об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

6.3.7.2. об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования;

6.3.7.3. обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

6.3.7.4. о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

6.3.8. Положения об обязанности ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю/организации:

6.3.8.1. о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;

6.3.8.2. о причинах принятия решений/заклучений;

6.3.8.3. о порядке обжалования его решений/заклучений.

7. Документация

7.1. ЛЭК хранит документы, связанные с реализацией своих полномочий (списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и переписку и пр.) в течение трех лет после завершения исследования.

7.2. ЛЭК, в пределах своей компетенции, представляет необходимую информацию уполномоченным органам (а также исследователям, спонсорам) по их письменным запросам только в случаях, установленных законодательством РФ.

8. Финансирование

8.1. ЛЭК не должен иметь прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского (образовательного) учреждения ЛЭК рецензирует планы исследований и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

8.2. ЛЭК не должен стремиться к прибыли /выгоде в качестве цели своей деятельности и не должен распределять полученную прибыль/выгоду между своими членами и учредителями. Тем не менее, заказчик/спонсор или ГБУЗ НО НООД может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

8.3. ЛЭК - открытый орган. Информация об его членах, графике работы, всех принятых решениях не является конфиденциальной.

8.4. В случаях, предполагающих сложную медико-этическую экспертизу, может быть предусмотрена компенсация за работу привлекаемого эксперта.