

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ
ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ М.П. КОНЧАЛОВСКОГО

ПРИКАЗ

«16» март 2012 г.

№ 431

**Об утверждении состава и регламента работы
Локального Этического Комитета
ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»**

С целью проведения этической экспертизы клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ», и в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом МЗ РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», приказом МЗ РФ от 09.01.2014 г. №2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 15.07.2016 г. № 623 «О проведении исследований лекарственных препаратов с участием человека», приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. № 948 «О Московском городском независимом этическом комитете» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить состав Локального Этического Комитета ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» согласно приложению 1 к настоящему приказу.
2. Утвердить Положение о Локальном Этическом Комитете ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» (далее – ЛЭК) согласно приложению 2 к настоящему приказу.
3. Утвердить стандартную операционную процедуру (далее – СОП) ЛЭК «Первичная этическая экспертиза клинического исследования/клинического испытания» согласно приложению 3 к настоящему приказу.
4. Утвердить СОП ЛЭК «Повторная этическая экспертиза клинического исследования/клинического испытания» согласно приложению 4 к настоящему приказу.

5. Утвердить СОП ЛЭК «Периодическая этическая экспертиза клинического исследования/клинического испытания» согласно приложению 5 к настоящему приказу.
6. Утвердить СОП ЛЭК «Рассмотрение отчетности о безопасности» согласно приложению 6 к настоящему приказу.
7. Утвердить СОП ЛЭК «Экспертиза научно-исследовательских работ» согласно приложению 7 к настоящему приказу.
8. Председателю ЛЭК **Никушкиной И.Н.** осуществлять этическую экспертизу клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, проводимых в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» в строгом соответствии с приложениями 2, 3, 4, 5, 6, 7 к настоящему приказу.
9. Признать утратившим силу приказ от 26.02.2019г. №252 «Об утверждении состава и регламента работы Локального этического комитета ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
10. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



Яроцкая И.А.

**Состав Локального Этического Комитета
ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»**

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ:

Заместитель главного врача по медицинской части, д.м.н. **Никушкина И.Н.**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИССИИ:

Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе **Чистякова В.П.**

СЕКРЕТАРЬ:

Клинический фармаколог, к.м.н. **Каменева Т.Р.**

ЧЛЕНЫ:

Начальник юридического отдела **Белозуб И.С.**

Заместитель главного врача по хирургии, д.м.н. **Васильченко М.И.**

Заместитель главного врача по экономическим вопросам **Винник Н.Г.**

Заместитель главного врача по терапии, Руководитель регионального сосудистого центра **Грицанчук А.М.**

Заведующий отделением трансфузиологии **Данилец В.В.**

Заведующий отделением гнойной хирургии и проктологии **Тетерин А.В.**

**Положение о Локальном Этическом Комитете
ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Локальный этический комитет ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» (далее - ЛЭК) создан и функционирует с целью обеспечения соблюдения этических норм и интересов участников клинических исследований лекарственных препаратов/клинических испытаний медицинских изделий (далее – клинических исследований), проводимых на базе ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

2. В своей деятельности ЛЭК руководствуется основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами:

- Конституцией РФ;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (пересмотр 2013г.);
- Международными гармонизированными трехсторонними рекомендациями по надлежащей клинической практике (ICH GCP);
- Руководством ICH GCP в редакции E6 (R2) от 09.11.2016 г.;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского Экономического союза от 03.11.2016 г. Решение Евразийской экономической комиссии № 79;
- Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации (29.12.1998 г.)»;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказом МЗ РФ от 09.01.2014г. №2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 25.11.2016 г. №948 (в ред. приказов Департамента здравоохранения г. Москвы от 14.09.2017 г. №662, от 26.01.2018 г. №40, от 27.12.2019 г. №1143) «О Московском городском независимом этическом комитете»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»,
- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения;
- Стандартными операционными процедурами (СОП) ЛЭК;
- Иными нормативно-правовыми актами в сфере здравоохранения.

3. Основными функциональными обязанностями ЛЭК являются:

3.1. проверка наличия и соответствия нормативно-разрешительных документов для проведения клинического исследования;

3.2. контроль своевременности представления исследователю и его сотрудникам документов клинического исследования;

3.3. контроль соблюдения этических принципов при наборе пациентов;

3.4. оказание консультативной помощи участникам клинического исследования;

3.5. контроль за соблюдением Протокола исследования;

3.6. контроль за своевременным предоставлением участникам исследования дополнительной информации об исследуемом препарате или медицинском изделии;

3.7. 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);

3.8. участие в определении условий досрочного прекращения клинического исследования;

3.9. контроль за правильностью оформления необходимой документации;

3.10. представление отчетов о результатах проверки соблюдения этико-правовых норм в ходе клинического исследования;

3.11. обеспечение соблюдения страховых обязательств при возникновении ущерба здоровью участника клинического исследования.

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

4. ЛЭК имеет право: 4.1. осуществлять плановый контроль за соблюдением этических и правовых норм при проведении клинических исследований.

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

4.3. принимать решение о временном прекращении исследования или выходить с ходатайством о прекращении исследования в разрешительные органы, 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.

2. СОСТАВ ЛЭК

1. Состав ЛЭК утверждается приказом главного врача ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

2. Продолжительность членства в ЛЭК - 3 года. Этот срок может быть продлен на следующий 3-летний период в случае, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям.

3. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или других причин не может

активно участвовать в работе ЛЭК, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению и осуществляется процедура ротации.

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

5. Председателем ЛЭК может быть сотрудник учреждения, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека и законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

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

7. В отсутствие председателя ЛЭК его обязанности исполняет заместитель.

8. В структуру ЛЭК входит ответственный секретарь.

9. Все члены ЛЭК должны соблюдать конфиденциальность в вопросах, связанных с клиническими исследованиями.

3. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК

1. Деятельность ЛЭК регламентируется Стандартными процедурами и настоящим Положением.

2. Стандартные процедуры и план работы утверждаются на заседании ЛЭК. Они должны включать график регулярных плановых заседаний и организуемых дополнительных заседаний, назначаемых председателем ЛЭК в связи с производственной необходимостью.

3. Этическое сопровождение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования возможно проводить в Московском городском этическом Комитете (г. Москва, ул. Минская, д.12 корп.2., телефон 8(499) 144-00-28, электронная почта: ec@zdrav.mos.ru).

4. Этическое сопровождение клинического испытания медицинского изделия проводится в ЛЭК.

5. Этическое сопровождение научно-исследовательской работы проводится в ЛЭК.

6. Заседания ЛЭК проводятся по мере поступления документов для рассмотрения, но не реже 1 раза в 3 месяца. Заседание считается полномочным, если на нем присутствует не менее двух третей членов ЛЭК.

7. Секретарь ЛЭК оповещает о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 1 неделю до заседания.

8. Рассмотрение документов ЛЭК проводится в течение 14 дней с момента их поступления на рассмотрение.

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

10. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в голосовании, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию. Члены ЛЭК тайно голосуют, если присутствуют представители организации-заявителя, спонсора и исследователи.

12. Члены ЛЭК должны изучать и анализировать планируемые к рассмотрению документы для обоснованного высказывания своей точки зрения.

13. ЛЭК проводит регулярное периодическое рассмотрение хода каждого исследования с интервалами времени, соответствующими степени риска для пациентов, но не реже 1 раза в год.

14. При рассмотрении дополнений к протоколу исследования председатель ЛЭК принимает решение о необходимости одобрения их ЛЭК или самостоятельно одобряет поправку (дополнение) к протоколу исследования.

15. Запрещаются отклонения от протокола исследования или его изменения без предварительного письменного разрешения ЛЭК. Исключение могут составить случаи угрозы здоровья пациентов или изменения административных или материально-технических сторон исследования.

16. Исследователь должен своевременно сообщать ЛЭК о следующих событиях:

- о развитии серьезных нежелательных явлений;
- об отклонениях от протокола или изменениях протокола исследования с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей пациентам;
- об обстоятельствах, увеличивающих степень риска для пациентов или существенно влияющих на проведение клинического исследования в целом;
- о завершении клинического исследования.

17. ЛЭК должен своевременно в письменном виде сообщать исследователю:

- о своих решениях, касающихся проведения клинического исследования.
- о процедуре обжалования решения.

4. ВЕДЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛЭК

1. ЛЭК ведет и хранит документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности 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.

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

3. Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие разделы:

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

**СОП ЛЭК ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
«Первичная этическая экспертиза клинического
исследования/клинического испытания»**

1. Первичная этическая экспертиза проводится для первоначальной оценки возможности проведения клинического исследования/клинического испытания (далее – Исследование) в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

2. *Подача заявления на первичную экспертизу:*

Главный исследователь:

а) Направляет секретарю ЛЭК в печатном виде заявление на первичную экспертизу на имя председателя. Заявление на первичную экспертизу может быть направлено только при наличии положительного решения совета по этике Министерства здравоохранения РФ и разрешения на проведение Исследования Министерства здравоохранения РФ;

б) В приложении к письму направляет в печатном виде перечень приложений:

- Протокол Исследования;
- Брошюра исследователя;
- Информационный листок пациента;
- Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению Исследования;
- Сведения о предполагаемых сроках проведения Исследования;
- Копии договоров обязательного страхования, заключенных в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- Другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

3. *Проведение заседания и вынесение решения:*

3.1. Председатель ЛЭК определяет дату заседания ЛЭК в течение 14 дней с момента поступления заявления на проведение первичной этической экспертизы.

3.2. Секретарь ЛЭК уведомляет главного исследователя о дате и времени заседания, на котором будет рассмотрено его заявление.

4. *Документирование заседания:*

4.1. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней после утверждения протокола выдает главному исследователю выписку из протокола этической экспертизы ЛЭК.

**СОП ЛЭК ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
«Повторная этическая экспертиза клинического
исследования/клинического испытания»**

1. Повторная этическая экспертиза клинического исследования/клинического испытания (далее – Исследования) проводится для оценки возможности одобрения дополнительных документов по ранее одобренным Исследованиям в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

2. *Подача заявления на повторную экспертизу Исследования:*

Главный исследователь:

а) Направляет секретарю ЛЭК в печатном виде заявление на повторную экспертизу на имя председателя ЛЭК с описанием предлагаемых изменений в документах. Заявление на повторную экспертизу может быть направлено только при наличии положительного решения совета по этике Министерства здравоохранения РФ и разрешения на проведение клинического исследования Министерства здравоохранения РФ;

б) В приложении к письму направляет в печатном виде дополнительные документы по ранее одобренному исследованию, новые версии документов по ранее одобренному исследованию.

3. *Проведение заседания и вынесение решения:*

3.1. Председатель ЛЭК определяет дату заседания ЛЭК в течение 14 дней с момента поступления заявления на проведение повторной этической экспертизы.

3.2. Секретарь ЛЭК уведомляет главного исследователя о дате и времени заседания, на котором будет рассмотрено его заявление.

4. *Документирование заседания:*

4.1. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней после утверждения протокола выдает главному исследователю выписку из протокола этической экспертизы
ЛЭК.

**СОП ЛЭК ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
«Периодическая этическая экспертиза клинического
исследования/клинического испытания»**

1. Периодическая этическая экспертиза клинического исследования/клинического испытания (далее – Исследования) проводится для оценки информации, полученной в ходе проводимого исследования по ранее одобренному исследованию в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» и принятии решения о возможности продолжения исследования.

2. *Подача заявления на периодическую экспертизу клинического исследования:*

Главный исследователь:

а) Направляет секретарю ЛЭК в печатном виде периодический отчет об исследовании (ежегодно, а также в течение 10 (десяти) рабочих дней после закрытия центра.

б) Отчет должен содержать:

- Название протокола исследования;
- Планируемые сроки проведения исследования;
- Количество пациентов: скринированных, включенных в исследование, участвующих на момент отчета, окончивших по протоколу, выбывших досрочно;
- Информацию о зарегистрированных серьезных нежелательных явлениях в центре;
- Информацию об отклонениях от протокола, зарегистрированных в центре;
- Другие значимые данные.

3. *Вынесение решения:*

3.1. Председатель ЛЭК в случае принятия решения о достаточности отчета о проведении исследования и возможности продолжения проведения исследования, дает поручение секретарю ЛЭК поставить на заявлении главного исследователя отметку о принятии к сведению ЛЭК.

3.2. В случае значительных изменений следует СОП ЛЭК «Повторная этическая экспертиза»;

3.3. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней выдает заявление главному исследователю с отметкой о принятии к сведению ЛЭК.

**СОП ЛЭК ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
«Рассмотрение отчетности о безопасности»**

1. Рассмотрение отчетности о безопасности, новой версии брошюры исследования проводится для оценки информации, полученной в ходе проводимого исследования по ранее одобренному исследованию в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» и принятии решения о возможности продолжения исследования.
2. Главный исследователь направляет в печатном виде на имя председателя ЛЭК следующие отчеты:
 - а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
 - б) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования;
 - в) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.В приложении к письму направляет полученную информацию о безопасности.
3. Председатель ЛЭК:
 - а) оценивает значимость изменений и необходимость повторного заседания ЛЭК;
 - б) в случае значительных изменений следует СОП ЛЭК «Повторная этическая экспертиза»;
 - в) в случае принятия решения о достаточности отчета и возможности продолжения проведения исследования дает поручение секретарю ЛЭК поставить отметку о принятии к сведению ЛЭК на заявлении главного исследователя о рассмотрении отчетности по безопасности.
4. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней выдает заявление главного исследователя о рассмотрении отчетности по безопасности с отметкой о принятии к сведению ЛЭК.
5. *Рассмотрение экспресс-отчетности и вынесение решения.*
 - 5.1. Информация, подлежащая экспресс - отчетности:
 - Сообщения обо всех серьезных непредвиденных нежелательных явлениях, выявленных в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»;
 - Сообщения обо всех серьезных непредвиденных нежелательных явлениях/реакциях на исследуемые лекарственные продукты, произошедших во всех российских центрах, а также во всех странах в ходе международных клинических исследований, разрешенных в Российской Федерации.
 - Сообщения обо всех случаях летальных исходов в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ», включая те, которые исследователь и спонсор не связывают с применением исследуемых лекарственных средств (за исключением исследований с участием онкологических больных, где смерть или другое серьезное нежелательное явление являются конечной точкой).

5.2. Экспресс-отчетности не подлежат:

- Серьезные ожидаемые нежелательные реакции;
- Серьезные нежелательные явления, не связанные с применением исследуемого препарата, вне зависимости от их ожидаемости, за исключением случаев летальных исходов;
- Несерьезные нежелательные реакции.

Информация о серьезных ожидаемых реакциях; нежелательных явлениях, не связанных с применением исследуемых лекарственных средств (за исключением летальных исходов в локальных центрах) и несерьезных нежелательных реакциях подается в форме годового и промежуточных отчетов по безопасности.

5.3. Главный исследователь:

а). Направляет в письменном виде экспресс-отчет на имя председателя ЛЭК о:

- зарегистрированных в российских и зарубежных центрах серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, не приведших к смерти или не представляющих угрозу для жизни субъекта исследования - в течение 15 (пятнадцати) календарных дней после того, как главный исследователь был извещен об этом российским подразделением компании спонсора или ее представителем;
- зарегистрированных в российских и зарубежных центрах серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъекта исследования - в течение 7 (семи) календарных дней после того, как исследователь был извещен об этом российским подразделением компании спонсора или ее представителем.

б). Минимальная информация, которая должна быть отражена в экспресс-отчете, включает:

- Идентификационные данные пациента;
- Название лекарственного продукта, с которым предположительно связана нежелательная реакция;
- Идентифицируемый источник сообщения,
- Событие или исход, которые могут быть квалифицированы как серьезные и непредвиденные нежелательные явления и для которых, в случае клинических исследований, существует обоснованное предположение о наличии причинно-следственной связи с применением лекарственного продукта.

В дальнейшем необходимо приложить все усилия, чтобы получить максимально полную информацию по всем пунктам, применимым к данному случаю.

5.4. Председатель ЛЭК:

а) Оценивает значимость изменений и необходимость повторного заседания ЛЭК;

б) В случае значительных изменений следует СОП ЛЭК «Повторная этическая экспертиза».

в) В случае принятия решения о достаточности отчета о безопасности и возможности продолжения исследования дает поручение секретарю ЛЭК поставить на экспресс-отчете главного исследователя отметку о принятии к сведению ЛЭК.

5.5. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней выдает экспресс-отчет главного исследователя по безопасности с отметкой о принятии к сведению ЛЭК.

6. *Рассмотрение ежегодных и периодических отчетов по безопасности и вынесение решения.*

- При продолжительности исследования более 2 лет следует подавать только годовые отчеты,

- При продолжительности исследования от 1 до 2 лет (включительно) – полугодовые и годовые отчеты,

- При продолжительности исследования менее 1 года – квартальные отчеты,

- При продолжительности исследования менее 3 месяцев – только Заключительный отчет.

После окончания клинического исследования, независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно, необходимо предоставлять Заключительный отчет.

6.1. Главный исследователь:

а) Один раз в год в течение 60 рабочих дней от даты окончания отчетного периода направляет в ЛЭК в печатном виде годовой отчет по безопасности конкретного исследуемого продукта на имя председателя ЛЭК. Ежегодный отчет по безопасности должен включать в себя серьезные нежелательные реакции из всех клинических исследований, проводимых спонсором по данному продукту в течение предшествующего года, а также краткий анализ данных по безопасности, полученных за отчетный период и должен содержать следующие разделы:

- Общую часть (включая название исследуемого продукта (активной субстанции), информацию о производителе исследуемого продукта (активной субстанции), компании, подготовившей отчет, а также указание отчетного периода и номера отчета;

- Введение (описание лекарственного продукта, показания, дозировки, применение в разных странах) и/или Резюме по активной субстанции, даты предыдущих представленных отчетов;

- Изменения в Брошюре исследователя;

- Информацию о клинических исследованиях: обзор завершенных клинических исследований, обзор незавершенных клинических исследований, количество субъектов, принимавших участие в клинических исследованиях, за отчетный период;

- Резюме по безопасности в клинических исследованиях: краткое описание протоколов и данных о серьезных непредвиденных реакциях в каждом протоколе, список серьезных нежелательных реакций, сводные таблицы серьезных нежелательных реакций;

- Общий анализ данных по безопасности: данные по безопасности, выявленные за последний год, анализ профиля безопасности с учетом количества субъектов исследования, в том числе выбывших из клинических исследований,

- Другие данные, которые могут повлиять на безопасность субъектов исследования (например, данные неклинических исследований);

- Меры по минимизации рисков: ранее предложенные меры по минимизации рисков и оценка их эффективности, новые предложения по минимизации рисков;

- Заключение (с указанием общей оценки соотношения польза/риск).

6.2. Председатель ЛЭК:

а) Оценивает значимость изменений и необходимость повторного заседания ЛЭК;

б) В случае значительных изменений следует СОП ЛЭК «Повторная этическая экспертиза».

в) В случае принятия решения о достаточности отчета по безопасности и возможности продолжения исследования дает поручение секретарю ЛЭК поставить на отчете главного исследователя отметку о принятии к сведению ЛЭК.

6.4. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней выдает отчет главного исследователя по безопасности с отметкой о принятии к сведению ЛЭК.

**СОП ЛЭК ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
«Экспертиза научно-исследовательских работ»**

1. Этическая экспертиза проводится для оценки возможности проведения научно-исследовательской работы (далее – Исследование) в ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ».

2. *Подача заявления на экспертизу:*

2.1. Главный исследователь/ответственный исполнитель:

а) Направляет секретарю ЛЭК в печатном виде заявление на первичную экспертизу на имя председателя;

б) В приложении к письму направляет в печатном виде перечень приложений:

- Протокол исследования;
- Информационный листок пациента;
- Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению Исследования;
- Сведения о предполагаемых сроках проведения Исследования;
- Другие документы и материалы исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования.

3. *Проведение заседания и вынесение решения:*

3.1. Председатель ЛЭК определяет дату заседания ЛЭК в течение 14 дней с момента поступления заявления на проведение первичной этической экспертизы.

3.2. Секретарь ЛЭК уведомляет главного исследователя о дате и времени заседания, на котором будет рассмотрено его заявление.

4. *Документирование заседания:*

4.1. Секретарь ЛЭК в течение 10 (десяти) рабочих дней после утверждения протокола выдает главному исследователю выписку из протокола этической экспертизы ЛЭК.