

ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА (ЛЭК)

ГУ СПб Научно-исследовательский институт скорой помощи им.И.И.Джанелидзе

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Используемые документы.....	3
3. Определения.....	3
4. Введение.....	4
5. Цели этического комитета.....	5
Основные цели.....	5
Вторичные цели.....	5
6. Учреждение локального этического комитета и его полномочия.....	5
7. Обязанности.....	6
До начала исследования.....	6
После начала исследования.....	6
8. Состав этического комитета и членства в нем.....	7
9. Функции этического комитета и его деятельность.....	7
Стандартные процедуры.....	7
Документация.....	8
Список приложений.....	8
Приложение 1. Список стандартных процедур независимого комитета по вопросам этики.....	8
Приложение 2. Список членов этического комитета	

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное положение определяет цели, полномочия, обязанности, функции ЛЭК и его деятельность.

2. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- 1) Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации.
- 2) «Руководства и рекомендации для Европейских Независимых комитетов по вопросам этики». Европейский Форум по Качественной Клинической Практике. Член CIOMS. Пересмотренное и исправленное издание 1997 год.
- 3) Международная Конференция по Согласованию. «Руководства по Качественной Клинической Практике». 1996 год.
- 4) «Экспертный совет медицинского учреждения по защите испытуемых: Руководства для Экспертного Совета Медицинского учреждения» 1993 год. Department of Health and human Services США; National Institute of Health; Office of Extra mutual Research; Office for Protection from Research Risks.
- 5) «Практическое руководство для Независимых комитетов по вопросам этики в медицинских исследованиях на человеке». The Royal College of Physicians of London. Издание второе. 1990 г.
- 6) «Этические принципы и руководства для защиты человека – предмета исследования». Бельмонтский отчет. 1979 г. Национальная Комиссия по защите человека – предмета биомедицинских и поведенческих исследований, США.

- 7) Основы законодательства Российской Федерации 1993 г.
- 8) Закон РФ «О лекарствах».

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

«Документация» - все записи в любой форме (например, записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях), которые описывают или регистрируют методы проведения и /или результаты клинического испытания, возникающие сложности и способы их преодоления.

«Здоровье испытуемых» - физическое и психическое благополучие испытуемых, участвующих в клиническом исследовании.

«Испытуемый» - участник клинического испытания, которому вводится исследуемый препарат или препарат сравнения.

«Исследователь» - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического испытания в исследовательском центре. В случае, если испытание проводится коллективом сотрудников исследовательского центра, исследователем (основным исследователем) является руководитель коллектива.

«Качественная клиническая практика» - стандарт планирования проведения, выполнения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических испытаний, а также обработки и представления их результатов. Стандарт, который служит для общества гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защищенности прав, здоровья и анонимности испытуемых.

«Клиническое испытание» - систематизированное изучение безопасности и /или эффективности исследуемого препарата у человека, направленное на выявление или подтверждение клинических, фармакологических и/или фармакодинамических свойств исследуемого препарата и/или проводимое с целью выявления его побочных эффектов и/или с целью изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения.

«Конфиденциальность» - сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору или позволяющей идентифицировать личность испытуемого.

«Этический комитет» - независимый орган (действующий на уровне медицинского учреждения, региона, страны или сообщества государств), включающий в себя медицинских и научных специалистов, а также лиц других специальностей, которые отвечают за обеспечение прав, безопасности и охрану здоровья испытуемых и за предоставление обществу соответствующих гарантий, в том числе путем рассмотрения, утверждения и пересмотра протокола исследований и поправок к нему, оценки квалификации исследователей, приемлемости помещений исследовательского центра, а так же методов и средств получения у испытуемых согласия на основе ознакомления и его документального оформления.

«Непредвиденный побочный лекарственный эффект» - побочный лекарственный эффект, характер или тяжесть которого не согласуется с имеющейся информацией о препарате (например, с Брошюрой для исследователя).

4. ВВЕДЕНИЕ

Правила Качественной Клинической Практики (GCP) представляют собой международный научный стандарт качества планирования и проведения исследования на человеке, а также документального оформления и представления их результатов. Основными этическими принципами проведения таких исследований являются:

А) исследования на человеке должны проводиться в соответствии с нормами и принципами Всемирной Медицинской Ассоциации (Хельсинская Декларация и ее последующие пересмотры) и Всемирной Организации Здравоохранения и связанных с ней организаций.

Б) Ни спонсоры, ни исследователи не должны самостоятельно решать соответствует ли исследование этим нормам и принципам.

Независимый этический комитет учрежден для того, чтобы обеспечить контроль за соблюдением этих норм и принципов путем проведения независимого изучения документов исследования.

5. ЦЕЛИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ

Основной целью является защита прав, безопасности и здоровья всех испытуемых. Для достижения этой цели Комитет по этике должен:

А) помогать исследователям планировать свои исследовательские проекты таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых;

Б) изучать материалы всех планируемых исследований на человеке до их начала, утверждая только те из них, которые соответствуют всем установленным критериям для защиты испытуемых;

В) контролировать ход утвержденных исследований, чтобы удостовериться в том, что испытуемые действительно защищены.

В тоже время, этический комитет должен четко представлять себе, что исследование приносит пользу обществу и, следовательно, не должен препятствовать их проведению без существенной причины тому.

ВТОРИЧНЫЕ ЦЕЛИ

Вторичные цели состоят в том, чтобы информировать исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с использованием человека в исследовании, помогать исследователям в решении всех возникающих в связи с этим проблем, способствовать тому, чтобы вся деятельность исследователей находилась в соответствии с местными нормативными требованиями и международными руководствами и защищать исследователя от любой необоснованной критики.

6. УЧРЕЖДЕНИЕ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА И ЕГО ПОЛНОМОЧИЯ (ЛЭК)

Локальный этический Комитет (далее ЛЭК) учреждается под эгидой ГБУ Санкт-Петербургский Научно-исследовательский институт скорой помощи имени И.И.Джанелидзе в соответствии с «Законодательством Российской Федерации»¹.

ЛЭК обладает полномочиями для санкционирования /повторного санкционирования требования о внесении изменений в предоставленную документацию или отказа в санкционировании конкретного исследования или всей исследовательской деятельности с участием человека, проводимых в ГБУ СПб Научно-исследовательский институт скорой помощи им.И.И.Джанелидзе.

ЛЭК не обладает полномочиями для того, чтобы запретить проведение клинического испытания, но если выясняется, что рекомендации ЛЭК не приняты во внимание или что клиническое испытание проводится без какого-либо участия ЛЭК, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях в то учреждение, при котором он основан, и в соответствующую разрешительную инстанцию.

7. ОБЯЗАННОСТИ

ДО НАЧАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

До начала исследования ЛЭК должен тщательно изучить все документы, имеющие отношение к исследованию, для того, чтобы оценить как риск, так и ожидаемую пользу для испытуемых и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых (если таковая имеется), и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых является предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

Для защиты интересов испытуемых ЛЭК должен также рассмотреть все вопросы касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, квалификации исследователей, выбора испытуемых, расписания мониторинга исследования, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

ЛЭК должен предоставить свое заключение в письменном виде, однозначно указывая название исследования, рассмотренные документы и дату, когда Комитетом было принято одно из следующих возможных решений:

- разрешение/ санкции на проведение клинического испытания;
- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения разрешения/санкции на проведение испытания;
- отказ в разрешении/санкции на проведение клинического испытания.

Подробное описание деятельности ЛЭК до начала клинического испытания представлено в стандартных процедурах (см. Приложение)

7.2. ПОСЛЕ НАЧАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

ЛЭК должен обязать исследователя сообщать ему о следующих событиях:

- об изменениях в протоколе клинического испытания, внесенных с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;
- об обстоятельствах, существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом и/или увеличивающих степень риска для испытуемых;
- обо всех непредвиденных серьезных побочных лекарственных эффектах исследуемого препарата;
- о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на ход исследования в целом. Кроме того, исследователь должен в установленном порядке

¹ «Основы законодательства Российской Федерации», 1993 год. Параграф 1318, раздел III, статья 16.: «Комитеты (комиссии) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан»

представлять в ЛЭК письменные отчеты о ходе исследования через промежутки времени, определенные Комитетом.

ЛЭК должен осуществлять пересмотр документов каждого их происходящих клинических испытаний, санкции на проведение которых была дана Комитетом ранее. Такие пересмотры должны заканчиваться либо санкционированием продолжения исследования, либо отзывом/ приостановкой действия разрешения, выданного ранее.

ЛЭК должен рассматривать и санкционировать любое изменение в плане проведения исследований или в информации, которая предоставляется испытуемым по процедуре получения согласия на основе ознакомления, методах набора испытуемых для участия в исследовании.

Подробное описание деятельности ЛЭК в ходе клинического испытания представлено в стандартных процедурах (см. Приложение)

8. СОСТАВ ЛЭК И ЧЛЕНСТВО В НЕМ

ЛЭК должен состоять не менее чем из пяти членов, обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных и этических аспектов планируемого клинического испытания.

ЛЭК должен иметь список своих членов с указанием их квалификации.

Требования к составу ЛЭК и другие моменты, касающиеся членства в Комитете, назначения членов комитета и введения в его состав дополнительных членов, описанных в соответствующей стандартной процедуре (см. Приложение).

9. ФУНКЦИИ ЛЭК И ЕГО ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ЛЭК действует в соответствии с документально оформленными стандартными процедурами, ведет документацию о ходе своей работы и протоколирует свои заседания. Его деятельность соответствует принципам GCP и действующим нормативным требованиям.

9.1. СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

9.1.1. Вся деятельность ЛЭК, которая стандартизирована в соответствии с требованиями GCP отражена в наборе стандартных процедур Независимого Комитета по вопросам этики.

9.1.2. Список стандартных процедур прилагается к данному приложению (см. Приложение 1) и может быть пересмотрен в случае возникновения необходимости.

9.1.3. В случае возникновения необходимости Председатель Комитета обладает полномочиями, для того чтобы поручить создание новой стандартной процедуры членам Комитета по этике или передать эту обязанность третьей стороне (например, независимому эксперту).

9.1.4. Каждая вновь созданная стандартная процедура утверждается Председателем Комитета до того, как она вступит в силу.

9.2. ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЛЭК хранит всю датированную документацию и корреспонденцию в течение, 5 лет после окончания исследования. По требованию разрешительных инстанций ЛЭК должен предоставлять все документы, имеющие отношения к исследованию. Стандартные процедуры и список членов комитета должны также предоставляться по требованию исследователя и/или спонсора.

10. СПИСОК ПРИЛОЖЕНИЙ

10.1. Список стандартных процедур ЛЭК

10.2. Список членов ЛЭК

10.3. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации.

10.4. Международная Конференция по Согласованию, «Руководство по Качественной Клинической Практике» 1996 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

СПИСОК СТАНДАРТНЫХ ПРОЦЕДУР ЛЭК

1. Требования к предоставлению документов для рассмотрения
2. Заседание ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителя о решении. Оформление заключений. Процедура подачи апелляций.
3. Требования к информированному согласию пациента.
4. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования.
5. Документация и архивирование материалов клинического исследования.
6. Обязательство о конфиденциальности.

Зам.директора по НИР
Профессор

И.А.Вознюк