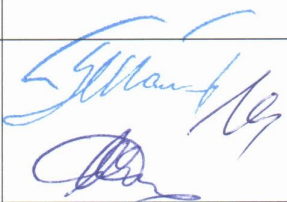


Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Порядок работы ЛЭК
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 5 от 15 мая 2023 г.
Документ Разработан	 Г.Г. Шагинян И.И. Сеницина Е.С. Ильина 
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.
Код СОП ЛЭК №6 Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. ЛЭК проводит заседания не реже 1 раза в месяц (исключая каникулярное время, либо по необходимости).

2. График заседаний на год утверждается на первом в новом году заседании ЛЭК

3. После поступления в ЛЭК документации о необходимости проведения экспертизы, ответственный секретарь в течение 2 рабочих дней проводит экспертизу соответствия качества, формы и полноты поступившей информации.

4. В случае если поступившая документация не соответствует необходимым качеству, форме и полноте она возвращается заявителю для доработки с замечаниями, оформленными в письменном или электронном виде.

5. В случае если поступившая документация соответствует необходимым качеству, форме и полноте она передается Председателю ЛЭК.

6. Председатель ЛЭК распределяет поступившие материалы на уполномоченного члена ЛЭК для экспертизы и подготовке доклада с последующим обсуждением и голосованием на очередном заседании ЛЭК, а секретарь информирует других членов ЛЭК о поступивших на рассмотрение материалах в письменном или электронном виде

7. Председатель ЛЭК может принять решение о личном рассмотрении поступивших материалов и их последующей экспертизы с подготовкой доклада, обсуждением и голосованием на очередном заседании ЛЭК, а также информирует других членов ЛЭК о поступивших на рассмотрение материалах в письменном или электронном виде.

8. Все члены ЛЭК имеют право ознакомиться с поступившими в ЛЭК материалами до заседания путем направления соответствующего запроса Ответственному секретарю и получения от него копии поступивших документов в письменной или электронной форме

9. В случае возникновения вопросов в процессе проведения экспертизы документации, член ЛЭК имеет права обратиться к заявителю за уточнением, путем направления мотивированного обращения в бумажном или электронном виде с обязательным информированием и согласованием текста обращения с Председателем ЛЭК.

10. В ходе заседания все члены ЛЭК получают повестку дня, а также копии поступивших материалов для ознакомления в бумажном или электронном виде. Председатель является ответственным за руководство заседанием и его проведение таким образом, чтобы каждое обращение было беспристрастно и полностью рассмотрено, следит за тем, чтобы решения были приняты по всем обращениям и эти решения были доведены до заявителей.

11. Местом проведения заседаний ЛЭК является: г. Москва, ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1 (здание Ректората Академии) либо электронная платформа Академии, если заседание проводится дистанционно с применением электронных средств связи (по необходимости или решению Председателя)

12. ЛЭК приступает к работе на заседании при наличии кворума (присутствие не менее 2/3 членов ЛЭК на заседании). На заседании ЛЭК каждое обращение докладывается уполномоченным членом ЛЭК либо экспертом в деталях, достаточных для адекватного рассмотрения. Этот доклад должен включать, но не ограничиваться, следующими пунктами:

- Риски для участников являются минимальными;
- Риски для участников являются приемлемыми по сравнению с ожидаемой пользой;
- Отбор субъектов является беспристрастным;
- Информированное согласие должно быть получено от участников

или их законных представителей;

- Заявка гарантирует безопасность субъектов посредством мониторинга данных;
- Заявка гарантирует соблюдение тайны и конфиденциальности данных.

После доклада осуществляется обсуждение заявки членами ЛЭК до тех пор, пока не будет достигнуто общее мнение. В случае необходимости, ЛЭК может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, исследователей, аспирантов, соискателей и их научных руководителей, а также других заинтересованных лиц. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЛЭК.

13. В ходе заседания все члены ЛЭК участвуют в обсуждении и принимают одно из возможных решений:

- выдать заключение об одобрении проведения клинического исследования/испытания;
- выдать заключение о невозможности одобрения клинического исследования/испытания;
- рекомендовать внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования/испытания;
- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования/испытания.

После чего выносят его на открытое голосование. Решение ЛЭК считается принятым, если за него проголосовали не менее 50%+1 человек из членов ЛЭК, участвующих в голосовании. При голосовании решение ЛЭК вступает в силу и считается правомочным, если оно принято простым большинством голосов. Решения принимаются в отсутствие персон, не являющихся членами ЛЭК.

14. Каждый из членов ЛЭК имеет право на особое мнение, когда оно отличается от большинства других, которое в обязательном порядке озвучивается на заседании и заносится Ответственным секретарем в Протокол. В случае, если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЛЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

15. Ход заседания ЛЭК и результаты открытого голосования заносятся в протокол ответственным секретарем. После заседания бумажные копии документов должны быть уничтожены с использованием техники («шредера»), за это несут ответственность члены ЛЭК, получившие бумажные копии на руки. В случае использования электронной документации все документы защищаются паролем, и доступ к ним имеют лишь члены ЛЭК.

Членам ЛЭК запрещается разглашать свои персональные пароли, а также идентификаторы (например, логин).

16. После заседания и принятия одного из возможных решений во время открытого голосования ЛЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования/испытания о своих решениях, касающихся клинического исследования/испытания, и причинах принятия решений. В течение 7 рабочих дней после заседания ЛЭК заявителю должно быть направлено в бумажном или электронном виде информационное письмо, содержащее информацию о принятом на заседании решении. В информационном письме должно быть четко и мотивировано обоснование соответствующего решения. Письмо должно быть подписано Ответственным секретарем и Председателем ЛЭК или его заместителем по письменному распоряжению Председателя ЛЭК или в его отсутствие.

17. Если заявитель не согласен с решением ЛЭК он вправе потребовать в письменном виде:

- повторного рассмотрения документов с аргументированным разъяснением своей позиции;
- назначения независимой экспертизы;

Также Заявитель вправе обратиться в Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации.

18. При незначительных изменениях в текущих исследованиях, уже получивших одобрение ЛЭК возможно проведение ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения).

19. Материально-техническое обеспечение деятельности ЛЭК может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением по договорам об оказании услуг по консультированию заказчика по требованиям пакета документов, необходимых для проведения экспертизы, организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов по биомедицинским исследованиям (испытаниям) с участием человека. Средства, полученные Академией по договорам сопровождения клинических исследований или испытаний, не влияют на принимаемые решения ЛЭК.

В случае проведения первичной этической экспертизы документов исследования и ежегодного этического сопровождения на договорной основе, необходимо предварительно заключить соответствующий Договор с Академией