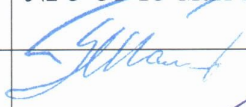


Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Название СОП	Процедура этической экспертизы	
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 №8		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. Во время заседания членами ЛЭК заслушивается сообщение от уполномоченного члена Комитета, подготовившего сообщение по распоряжению Председателя ЛЭК, либо исследователя/представителя спонсора. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования/испытания (рандомизированное, слепое, открытое и др.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;

- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи-исследователи;
- характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле);
- информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

2. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования/испытания заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

3. При этической экспертизе клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий проводятся:

- независимая этическая экспертиза документов планируемых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения согласно СОП;

- объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к испытуемым на стадиях планирования и проведения клинического исследования;

- рассмотрение кандидатуры исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия; оценка соответствия Правилам проведения качественных клинических испытаний (GCP) квалификации исследователей (со-исследователей), технического оснащения исследовательского центра (структурных подразделений медицинских и образовательных организаций, на базе которых планируется проведение исследования), программы планируемого исследования;

- рассмотрение протокола клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения;

- рассмотрение принципа отбора пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия;

- рассмотрение возможности и целесообразности привлечения к участию в исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проведение исследования;

- знакомство с результатами доклинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения, созданным разработчиком лекарственного препарата/медицинского изделия или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования/испытания лекарственного препарата/медицинского изделия для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

4. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования/испытания:

- дизайн и ход исследования с точки зрения;
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительными по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- способов набора пациентов/участников исследования;
- информирования участников о ходе и о результатах исследования/испытания, информирования научной общественности (публикации);
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов;
- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых;
- ЛЭК должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований;
- ЛЭК должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе, неотложной).

5. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования/испытания только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.