

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н. Андреева Е.Н.  
Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.



«14» декабря 2022 г

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Элементы указателя не найдены.

<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №1</b>	<b>3</b>
<b>СОП №1 «СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В ЛЭК»</b>	<b>4</b>
<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №2</b>	<b>9</b>
<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №3</b>	<b>13</b>
<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №4</b>	<b>17</b>
<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №5</b>	<b>22</b>
<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №6</b>	<b>25</b>
<b>СОП №7 «ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМИРОВАННОМУ СОГЛАСИЮ ПАЦИЕНТА»</b>	<b>29</b>
<b>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №8</b>	<b>31</b>
<b>СОП №8 «РАЗРАБОТКА, ОДОБРЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ СОП, И ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ»</b>	<b>32</b>
<b>СОП №9 ПОРЯДОК УСКОРЕННОГО РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ, В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ ДЛЯ ОДОБРЕНИЯ (ВЫДАЧИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ) ПРИ НЕЗНАЧИТЕЛЬНОМ ИЗМЕНЕНИИ В ТЕКУЩИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ, УЖЕ ПОЛУЧИВШИХ ОДОБРЕНИЕ (ЗАКЛЮЧЕНИЕ) ЭСО (НЭК).</b>	<b>35</b>
<b>СОП №10. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПОСЛЕДУЮЩЕГО РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ.</b>	<b>37</b>

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.

«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №1

Название: Состав и членство в ЛЭК

Номер: 01

Версия: 02

Дата выпуска: 14.12.2022 г

Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.


  
\_\_\_\_\_

Подпись

14. 12. 2022  
\_\_\_\_\_

Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_

Подпись

14. 12. 2022  
\_\_\_\_\_

Дата

## 1. ЦЕЛЬ

Настоящая процедура определяет требования к составу ЛЭКа, а также порядок его формирования, процедуры изменения состава ЛЭКа и выхода из него, распределение должностных обязанностей в составе ЛЭКа, процедуры его реорганизации и прекращения деятельности

## 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Не применимо

## 3. ПРОЦЕДУРЫ

### 3.1 ТРЕБОВАНИЯ К СОСТАВУ ЛЭК

- 3.1.1. Состав ЛЭК формируется на мультидисциплинарной основе
- 3.2. Состав ЛЭК должен быть сформирован таким образом, чтобы члены ЛЭКа суммарно обладали достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике
- 3.3. В состав Локального этического комитета при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России (далее – ЛЭК) могут входить:
  - врачи, научные работники, представители среднего медицинского персонала, специалисты по социальным вопросам, юристы, специалисты в области биомедицинской этики;
  - лица разного возраста, пола и специальностей с медицинским и немедицинским образованием
  - представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации.
- 3.4. В составе ЛЭК должен быть как минимум 1 член, который не зависит от администрации ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России и как минимум 1 член, чьи интересы лежат вне сферы науки.
- 3.5. Члены ЛЭК и приглашенные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы
- 3.6. Минимальное число членов ЛЭК – 5 человек, максимальное число – 15 человек.
- 3.7. Срок полномочий членов ЛЭК определяется со дня утверждения состава ЛЭК на 5 лет в соответствии с Положением о ЛЭК.

### ● ФОРМИРОВАНИЕ СОСТАВА ЛЭК

- 3.2.1. Создание ЛЭК при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России инициировано руководством. Первоначальный состав ЛЭК утвержден директором ФГБУ «Национальный

медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются стандартными операционными процедурами. Представление новых кандидатур в состав ЛЭК может сделать председатель или любой другой член ЛЭКа

3.2.2. Обсуждение новых кандидатур осуществляется на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, и резюме кандидата.

3.2.3. Условиями включения кандидата в состав ЛЭК являются:

- согласие кандидата войти в состав ЛЭК;
- готовность следовать международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
- выполнение Положения и стандартных операционных процедур ЛЭК;
- согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
- согласие подписать обязательство о конфиденциальности (СОП №2 Приложение 1).

### ● РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЖНОСТНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ

3.3.1. Высшим руководящим органом ЛЭК является заседание членов ЛЭК.

3.3.2. Для осуществления руководства деятельностью ЛЭК в период между заседаниями и ведения документации члены ЛЭК на первом заседании избирают Председателя, Заместителя председателя и Ответственного секретаря ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов ЛЭК на заседании.

#### 3.3.3. Председатель ЛЭК

3.3.3.1. Председатель ЛЭК должен иметь высшее медицинское образование и иметь опыт в области проведения клинических исследований, пройти обучение по программе качественной клинической практике (GCP), и быть компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности. Председатель избирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

3.3.3.2. Обязанности Председателя:

- Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с Положением о ЛЭК.
- Председатель должен гарантировать соответствие деятельности ЛЭК его Положению, стандартным операционным процедурам и международным рекомендациям.
- Председатель ведет заседания ЛЭК, отвечает за правильное хранение документов ЛЭК.
- Председатель ЛЭК распределяет обязанности между членами ЛЭК по согласованию с ними. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК.
- Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы ЛЭК.

3.3.4. **Заместитель председателя ЛЭК** избирается из числа лиц, имеющих высшее медицинское образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP). Кандидатуру заместителя предлагает к утверждению Председатель либо члены ЛЭК. Заместитель председателя ЛЭК выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия или болезни Председателя. Заместитель председателя избирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

3.3.5. **Ответственный секретарь** избирается из числа лиц, имеющих высшее образование и сертифицированных по качественной клинической практике (GCP).

Ответственный секретарь избирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

#### 3.3.5.1. Обязанности Ответственного секретаря:

- Ответственный секретарь отвечает за ведение и архивирование документации в соответствии со стандартными операционными процедурами.
- Ответственный секретарь информирует членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях ЛЭК, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании.
- Ответственный секретарь регистрирует факт поступления документов в ЛЭК, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов ЛЭК в соответствии с распределением обязанностей в ЛЭК для предварительной экспертизы. При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЛЭК.
- Ответственный секретарь ведет, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний.
- Ответственный секретарь по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания.

#### ● ОБЯЗАННОСТИ ЧЛЕНОВ ЛЭК:

- 3.4.1. Осуществление своей деятельности на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
- 3.4.2. Участие в заседаниях комитета
- 3.4.3. Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
- 3.4.4. Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
- 3.4.5. Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
- 3.4.6. Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
- 3.4.7. Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК.
- 3.4.8. Объявления о конфликте интересов.
- 3.4.9. Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

#### ● НЕЗАВИСИМЫЕ КОНСУЛЬТАНТЫ

- 3.5.1. ЛЭК может привлекать независимых консультантов для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов ЛЭК. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.
- 3.5.2. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЛЭК.
- 3.5.3. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

#### ● ИЗМЕНЕНИЕ СОСТАВА ЛЭК

- 3.6.1. Персональный списочный состав ЛЭК утверждается директором ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России.
- 3.6.2. В процессе деятельности ЛЭК предусмотрена процедура ротации членов, которая обеспечивает, с одной стороны, преемственность, укрепление и поддержание компетентности экспертизы внутри ЛЭК, и приток новых идей и знаний, с другой стороны.
- 3.6.3. Решение о ротации и ее квоте, а также расширении состава принимается на заседании членов ЛЭК простым большинством голосов.
- 3.6.4. При ротации или расширении состава ЛЭК кандидатуры в списочный состав ЛЭК могут выдвигаться руководством ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, Ученым советом, членами ЛЭК, руководителями подразделений.
- 3.6.5. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой в состав ЛЭК Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру. Любой член ЛЭК обладает правом вето в отношении кандидатуры и не обязан объяснять причины такого решения. Данное право дается членам ЛЭК с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинического исследования.
- 3.6.6. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании ЛЭК на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав ЛЭК.
- 3.6.7. Решение о включении кандидата в состав ЛЭК принимается членами ЛЭК путем голосования.
- 3.6.8. После включения новых членов в состав ЛЭК Председатель утверждает соответствующие дополнения в списочном составе ЛЭК, обновленный состав ЛЭК утверждается директором ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России.

#### ● **ВЫХОД ИЗ СОСТАВА ЛЭК**

- 3.7.1. Член ЛЭК имеет право выйти из его состава по собственному желанию, оформленному письменным заявлением.
- 3.7.2. Член ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации, может быть исключен из состава ЛЭК простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 состава ЛЭК.
- 3.7.3. В случае выхода из состава ЛЭК одного или нескольких его членов ЛЭК может принять в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с п.5 данной процедуры.

#### ● **РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛЭК**

- 3.9.1. ЛЭК создается на неопределенный срок.
- 3.9.2. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК осуществляется решением общего собрания ЛЭК или решением руководителя ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России.
- 3.9.3. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает свое существование, не проводятся биомедицинские исследования с участием людей в качестве испытуемых, исследования на животных или в процессе работы ЛЭК нет возможности прийти к консенсусу.

4. ССЫЛКИ: нет

5. ПРИЛОЖЕНИЯ: нет

6. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Редактирование и форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.


«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №2


**Название:** Конфиденциальность  
Номер: 02  
Версия: 02  
Дата выпуска: 14.12.2022


Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
Подпись

  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
Подпись

  
Дата

## 1. Цель

Обеспечение конфиденциальности при работе с материалами, представленными для проведения этической экспертизы

## 2. Определения и Сокращения

- **Конфиденциальная информация** - в рамках настоящей СОП это закрытая, защищаемая и имеющая ограниченный доступ информация без права её разглашения и передачи кому-либо с соблюдением установленного порядка и условий пользования таких сведений (данных). Порядок и условия использования такой информации определяются соглашением сторон и/ или протоколом исследований.
- **Конфиденциальность информации** — обязательное для выполнения лицом, получившим доступ к определенной информации, требование не передавать такую информацию третьим лицам без согласия её обладателя (*далее – конфиденциальность*)
- **Конфликт интересов** – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

## 3. ПРОЦЕДУРА

Все члены этического комитета и приглашенные эксперты обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

До начала работы с документами ЛЭКа все члены комитета должны письменно подтвердить свое согласие соблюдать конфиденциальность, подписав соглашение о конфиденциальности (Приложение 1).

В рамках настоящей СОП конфликт интересов возникает, когда:

- частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- профессиональные действия или решения могут быть обоснованно подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека.

Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения исследования. Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

Лица, не являющиеся членами ЛЭКа, но допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или конфиденциальной документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, должны подтвердить отсутствие конфликта интересов, а также письменно подтвердить свое согласие соблюдать конфиденциальность в отношении полученной информации, подписав соглашение о конфиденциальности (Приложение 2).

За своевременность, полноту и корректность подписания таких соглашений несет **ответственность** секретарь ЛЭК. Один подписанный экземпляр помещается в файл ЛЭКа «Конфиденциальность» и хранится в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

7. **ССЫЛКИ:** нет

8. **ПРИЛОЖЕНИЯ:**

- Приложение 1 – соглашение о конфиденциальности

9. **ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»


ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Соглашение о конфиденциальности

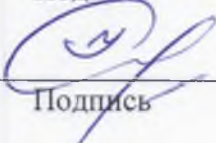
Я, (ФИО) \_\_\_\_\_ обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.


Ответственный секретарь

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.

«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №3

**Название:** ПРОВЕДЕНИЕ ЗАСЕДАНИЯ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО  
КОМИТЕТА  
Номер: 03  
Версия: 02  
Дата выпуска: 14.12.2022


Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

## **1. ЦЕЛЬ**

Настоящая процедура определяет порядок проведения заседаний ЛЭКа, а также оформления и хранения документации

## **2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

Не применимо

## **3. ПРОЦЕДУРЫ**

### **3.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

- 3.1.1 Члены ЛЭК имеют право на выражение особого мнения при несогласии с большинством (что должно быть отражено в протоколе заседания).
- 3.1.2 При необходимости ЛЭК может привлекать к своей работе экспертов и консультантов, не являющихся членами ЛЭК и не имеющих права голоса.

### **3.2 ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК**

- 3.2.1 Заседания могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. При проведении экспертизы исследовательских проектов обсуждение с участием авторов проекта проходит в открытой форме. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают врачи и/или пациенты (члены их семей), вовлеченные в обсуждаемую ситуацию.
- 3.2.2 Расписание заседаний ЛЭК принимается на его заседаниях и включает в себя регулярные плановые заседания и заседания, организуемые дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.
- 3.2.3 Плановые заседания ЛЭК проводятся не реже 1 раз в месяц в соответствии с заранее заявленным расписанием. Обычно заседания проводятся по средам (2-я и 4-я среда каждого месяца), кроме июля и августа (в июле – в первую среду месяца, в августе – в последнюю среду месяца).
- 3.2.4 Расписание составляется минимум на 1 месяц вперед и размещается на сайте ЭНЦ на страничке ЛЭКа.
- 3.2.5 В случае необходимости переноса даты заседания ЛЭКа дата председатель ЛЭК может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится ответственным секретарем до всех членов ЛЭК и участников заседания.
- 3.2.6 Ответственный секретарь сообщает членам ЛЭК время, место и повестку очередного заседания.
- 3.2.7 Ответственный секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов ЛЭК для предварительной экспертизы.
- 3.2.8 Председатель и ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам ЛЭК ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

### **3.3 ТРЕБОВАНИЯ ПО КВОРУМУ**

- 3.3.1 Кворумом для принятия ЛЭК решения считается:

- Минимум 50%+1 членов ЛЭК
- Минимум 1 член - ненаучный работник
- Минимум 1 член, неподчиненный администрации ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России

#### 3.4 ПРОВЕДЕНИЕ ЗАСЕДАНИЯ ЛЭК

- 3.4.1 Проводит заседание ЛЭК председатель, а в случае его временного отсутствия или болезни, его заместитель или, по поручению председателя, один из членов ЛЭК.
- 3.4.2 Секретарь определяет наличие кворума
- 3.4.3 Секретарь оглашает повестку дня с перечнем вопросов, подлежащих рассмотрению
- 3.4.4 По каждому вопросу ответственный эксперт представляет исследователя, тему исследования, научного руководителя (при наличии), перечень документов, представленных для рассмотрения ЛЭК или представленных в ЛЭК к сведению
- 3.4.5 Перед началом и в ходе заседания члены ЛЭК имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
- 3.4.6 Проводится обсуждение планируемого исследования, задаются вопросы, заслушиваются ответы.
- 3.4.7 Проводится открытое голосование. Решение ЛЭК принимается простым большинством голосов.
- 3.4.8 Только члены ЛЭК, принимавшие непосредственное участие в рассмотрении документации по исследованию и обсуждении, могут участвовать в голосовании и (или) давать рекомендации. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании (выработке мнения) ЛЭКа.
- 3.4.9 Особые мнения членов ЛЭК должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
- 3.4.10 Только члены ЛЭК, не являющиеся сотрудниками исследователя или спонсора исследования и не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного клинического исследования, могут принимать участие в голосовании (обсуждении) вопросов, связанных с проведением клинического исследования. Член ЛЭК, имеющий конфликт интересов, может присутствовать на заседании и по требованию других членов ЛЭК предоставлять дополнительную информацию об исследовании.
- 3.4.11 По согласованию с председателем ЛЭК на заседании могут присутствовать врач-исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, другие сотрудники ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России или независимые эксперты.

#### 3.5 ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗАСЕДАНИЙ ЛЭК

- 3.5.1 Протокол заседания ведет ответственный секретарь ЛЭК.
- 3.5.2 Протокол заседания оформляется в течение 5 рабочих дней после заседания и подписывается председателем ЛЭК.
- 3.5.3 Протокол заседания ЛЭК включает в себя: номер, дату проведения заседания; персональный список присутствующих членов ЛЭК; повестку дня; рассмотренные вопросы («Слушали:») с указанием всех представленных документов; принятые решения («Постановили:») с перечнем одобренных документов; распределение голосов при голосовании; мнение меньшинства членов ЛЭК и особые мнения, если

решение не было единогласным; причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию; информацию о конфликте интересов (если таковой имеется). Протокол заверяют подписью председатель и ответственный секретарь.

- 3.5.4 Выписка из протокола оформляется ответственным секретарем ЛЭК и предоставляется главному исследователю не позднее 7 рабочих дней после заседания.
- 3.5.5 Выписка из протокола содержит: номер, дату проведения заседания; персональный список присутствующих членов Комитета; пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов; принятое решение («Постановили:») с перечнем одобренных документов. Выписку из протокола заверяют подписью председатель и ответственный секретарь.
- 3.5.6 Оригинал выписки передаётся главному исследователю или уполномоченному лицу. Копия выписки с отметкой о получении главного исследователя остается в ЛЭК и хранится в файле соответствующего исследования. Копия выписки может храниться в электронном виде (скана копии выписки с отметкой о получении).
- 3.5.7 Документы, связанные с проведением клинического исследования, хранятся, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и должны быть предоставлены третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне
- 3.5.8 Документы ЛЭК (приказы о создании, состав ЛЭКа, положение о работе ЛЭКа, СОПы, протоколы заседаний ЛЭК, выписки из протоколов) хранятся в течение 15 лет и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика, фирмы-спонсора и другим уполномоченным лицам по требованию.

1. ССЫЛКИ: НЕТ

2. ПРИЛОЖЕНИЯ: НЕТ

3. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.

«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №4

**Название:** ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВЛЕНИЮ И ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,  
ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ  
ЭКСПЕРТИЗЫ

Номер: 04  
Версия: 02  
Дата выпуска: 14.12.2022

Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.



Попись

14.12.2022

Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.



Попись

14.12.2022

Дата

## 1. ЦЕЛЬ

Настоящая процедура определяет порядок оформления заявления и перечень документов, предоставляемых для проведения этической экспертизы

## 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

*Определения и сокращения, используемые в рамках данной процедуры*

## 3. ПРОЦЕДУРЫ

### 1. Условия подачи заявления

- 1.1. Заявление на этическую экспертизу документов исследования подается в ЛЭК не позднее, чем за неделю до даты назначенного заседания.
- 1.2. Адрес предоставления заявления: 117292, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д.11, к.2, каб. 317.
- 1.3. Контактные телефоны ЛЭК:  
Председатель ЛЭК ФГБУ «НМИЦ 8 (499) 126-96-70  
эндокринологии» Минздрава  
России Андреева Елена Николаевна  
  
Ответственный Секретарь ЛЭК 8 (495) 668-20-79 (доб. 1547)  
ФГБУ «НМИЦ эндокринологии»  
Минздрава России Шацкая Ольга  
Александровна

### Первичное рассмотрение

- 1.4. Заявление для первичного рассмотрения исследования должно подаваться от лица главного исследователя
- 1.5. В заявлении должно быть указана следующая информация (как минимум, но не ограничиваясь ниже перечисленным)
  - 1.5.1.1. полное название протокола исследования и идентификационный номер исследования (если применимо),
  - 1.5.1.2. наименование и адрес Спонсора исследования
  - 1.5.1.3. наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные)
  - 1.5.1.4. название и краткое описание исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль)
  - 1.5.1.5. цель исследования
  - 1.5.1.6. краткое описание дизайна исследования
  - 1.5.1.7. сроки проведения исследования
  - 1.5.1.8. список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).
- 1.1. Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЛЭК;
- 1.2. Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах (или оригинал и копия), один из которых (оригинал) остается

в архиве документации ЛЭК, а другой – с отметками о получении документов, принятии к рассмотрению или к сведению – возвращается заявителю. Копия заявления дополнительно прилагается в электронном виде, записанной на CD или другом электронном носителе, или направляется по электронной почте.

- 1.6. К заявлению прилагаются документы согласно разделу 2. Документы подают на электронном носителе (CD, USB card). Дополнительно все документы или их часть могут быть поданы в распечатанном виде.
- 1.7. Документы исследования подаются в ЛЭК на русском языке. Для международных многоцентровых клинических исследований документация предоставляется на английском языке с переводом на русский язык. Все документы, предназначенные для пациентов, подаются на русском языке с приложением (если предусмотрено) англоязычных версий.

## **2. Список документов для первичной экспертизы планируемого клинического исследования**

- 2.1. Копия разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования и выписка из заседаний Совета по этике при Минздраве России (если получены).
- 2.2. Сведения об опыте работы главного исследователя по соответствующим специальностям и по проведению клинических исследований, подтверждающие его квалификацию, - подписанное Резюме (Curriculum vitae) главного исследователя, датированное не ранее 6 месяцев до заседания.
- 2.3. Протокол клинического исследования;
- 2.4. Брошюра исследователя (если применимо)
- 2.5. Информационный листок пациента; для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (усыновителя), для подростка 14-17 лет и адаптированной информации для ребенка от 10 лет (при наличии).
- 2.6. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования, если не является частью протокола или отличается от РКИ (может быть указано в заявлении);
- 2.7. Копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании.
- 2.8. Информация о составе исследуемого лекарственного препарата (если применимо и если не включено в другие представленные документы исследования).
- 2.9. Другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования.
- 2.10. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования, а также приведен список клинических центров, где планируется проводить клиническое исследование (для многоцентровых исследований)

Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, независимый этический комитет должен убедиться, в том что представленный протокол и (или) другая документация

соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

Следующие документы должны предоставляться в отдельной папке, в бумажном виде:

- заявление на одобрение ЛЭК (письмо главного исследователя в 2-х экземплярах);
- синопсис протокола исследования (5-6 листов);
- информационный листок пациента;
- Резюме главного исследователя (Curriculum vitae)

Остальные документы предоставляются в электронном виде.

### **3. Заявление для рассмотрения поправок к протоколу или другим документам исследования, новых документов в рамках ранее одобренных исследований**

- 3.1. Заявление для рассмотрения поправок к протоколу или другим документам исследования, новых документов в рамках ранее одобренных исследований должно подаваться от лица главного исследователя.
- 3.2. В случае временного отсутствия Главного исследователя (например, в случае длительной болезни) при необходимости рассмотрения документов заявление может быть представлено от имени уполномоченного лица, которому эта функция была делегирована письменно.
- 3.3. В заявлении должно быть указана следующая информация (как минимум, но не ограничиваясь нижеперечисленным)
  - 3.3.1.1. полное название протокола исследования и идентификационный номер исследования (если применимо),
  - 3.3.1.2. наименование и адрес Спонсора исследования
  - 3.3.1.3. наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные)
  - 3.3.1.4. название и краткое описание исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль)
  - 3.3.1.5. номер РКИ (если применимо)
  - 3.3.1.6. ссылка на дату первичного одобрения исследования
  - 3.3.1.7. указание на форму рассмотрения документов: рассмотрение / одобрение; предоставление для ознакомления («к сведению»)
  - 3.3.1.8. краткое обоснование и описание сути изменений, вносимых в документы исследования
  - 3.3.1.9. список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).

Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЛЭК.

Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах (или оригинал и копия), один из которых (оригинал) остается в архиве документации ЛЭК, а другой – с отметками о получении документов, принятии к рассмотрению или к сведению – возвращается заявителю. Копия заявления дополнительно прилагается в электронном виде, записанной на CD или другом электронном носителе, или направляется по электронной почте (как и в случае первичного рассмотрения).

### **4. Список документов для экспертизы инициативных исследований**

- 4.1. Аннотация исследовательской работы.
- 4.2. Протокол планируемого исследования.

- 4.3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI) .
- 4.4. Профессиональная биография или актуальное резюме (Curriculum vitae (CV)) исследователя (исследователей) и научного руководителя (на русском языке).
- 4.5. Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования.
- 4.6. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если необходимо).

### **5. Порядок оформления заявки на этическую экспертизу**

- 5.1. Чтобы подтвердить факт представления документов в ЛЭК, ответственный секретарь ставит отметку о получении документов на представленном заявителем заявлении, дату получения и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи досье в руки секретаря ЛЭК.
- 5.2. По получении документов ответственный секретарь осуществляет проверку представленных документов и далее передает весь пакет документов председателю, организует процесс предварительной экспертизы и по согласованию с председателем вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания ЛЭК.

**6. ПРИЛОЖЕНИЯ: НЕТ**

**7. ССЫЛКИ: НЕТ**

**8. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

<b>Версия #</b>	<b>Дата вступления в силу</b>	<b>Резюме пересмотра</b>
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ


Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.


«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №5

**Название:** Экспертиза поправок к протоколу к протоколу или другим документам исследования, новых документов в рамках ранее одобренных исследований  
Номер: 05  
Версия: 02  
Дата выпуска: 14.12.2022


Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

## 1. ЦЕЛЬ

Определить процедуру этической экспертизы поправок к протоколу к протоколу или другим документам исследования, а также новых документов в рамках ранее одобренных исследований

## 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

*Полная экспертиза*

*Упрощенная экспертиза*

*Информирование ЛЭК*

## 3. ПРОЦЕДУРЫ

Поправки к протоколу или другим документам исследования, новые версии информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламные документы, поступившие после одобрения исследования ЛЭК, могут быть представлены для упрощенной экспертизы («к сведению») или полной экспертизы на заседании ЛЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- изменения дизайна исследования;
- изменений в критериях включения/исключения;
- изменения терапии, включая изменение дозировок препаратов или режимов их введения;
- значительного увеличения числа участников (более 20%);
- изменений, вносимых в информационный листок пациента и форму информированного согласия, а также документы и/или материалы, предоставляемых субъектам исследования;
- любых других изменений протокола или других документов исследования, которые могут повлиять на безопасность и благополучие субъектов исследования.

Ускоренная экспертиза предусмотрена в случае:

- второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
- добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
- минимального изменения риска исследовательской деятельности;
- эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
- малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
- сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).

По результатам рассмотрения поправок на заседании ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении новой версии документа;
- выдает заключение о невозможности одобрения новой версии документа;

- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении новой версии документа;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

**Требования к предоставляемой информации:**

Те же, что приведены для первичного рассмотрения (СОП №4)

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно незамедлительно после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации письменное решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

4. **ПРИЛОЖЕНИЯ:** нет

**5. ССЫЛКИ**

*СОП №4 «Требования к заявлению и перечень документов, предоставляемых для проведения этической экспертизы»*

**6. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.

«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №6


**Название:** Экспертиза информации по безопасности и отчетов о нежелательных явлениях. Отклонения от протокола  
**Номер:** 06  
**Версия:** 02  
**Дата выпуска:** 14.12.2022


Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

## 1. ЦЕЛЬ

*Краткое описание цели создания СОП*

## 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- **нежелательное явление** – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением.
- **нежелательная реакция** – все негативные, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.
- **непредвиденная нежелательная реакция** – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.
- **серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция** – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.
- **Отклонение от протокола** – любое изменение протокола исследования, независимо от его влияния на проведение исследования и/или риск для субъектов.

Далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой **НЯ**, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – **СНЯ**.

**Ответственность.** Первой обязанностью этического комитета является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

## 3. ПРОЦЕДУРЫ

### **1. СНЯ, зарегистрированное в ЭНЦ**

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех непредсказуемых СНЯ, зарегистрированных в ЭНЦе в письменном виде и по телефону **в течение 24 часов** после того, как оно произошло.

Минимальная информация, которую необходимо указать в сообщении о СНЯ:

- Идентификация субъекта;
- определение события (термин: симптом, синдром или диагноз);
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события),

Информация, которой необходимо дополнить сообщение о СНЯ по мере ее поступления:

- действия в отношении исследуемого препарата
- действия, предпринятые для купирования СНЯ;
- исходы (если событие разрешилось);

- связь СНЯ с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- другая значимая информация

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЛЭК и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЛЭК о СНЯ, зарегистрированном в ЭНЦ для срочного принятия решения.

*Сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными, следует представлять в течение 15 дней. О непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъектов исследований, необходимо сообщать в срок от 3 до 7 рабочих дней. Такие сообщения секретариат передает эксперту – члену Комитета – докладчику по соответствующему делу в течение 2-х суток. В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах передается в ЛЭК представителями исследовательского центра лично. Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря.*

Председатель или заместитель Председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).
- по решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если принято решение о проведении каких-либо действий, секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК.

Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

## ***2. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах***

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать исследователю обо всех серьезных непредвиденных побочных реакциях. Главный исследователь обязан проинформировать ЛЭК обо всех случаях СНЯ, зарегистрированных при применении исследуемого препарата, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

## ***3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.***

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЛЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их.

**4. Отклонения от протокола**

ЛЭК обязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло отклонение от протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.

**5. ПРИЛОЖЕНИЯ: нет**

**6. ССЫЛКИ: нет**

**7. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.

«14» декабря 2022 г

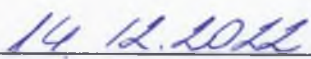
Стандартная операционная процедура №7

**Название:** Требования к информированному согласию пациента  
**Номер:** 07  
**Версия:** 02  
**Дата выпуска:** 14.12.2022

Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_

Подпись

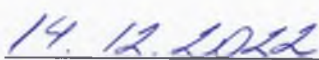
  
\_\_\_\_\_

Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_

Подпись

  
\_\_\_\_\_

Дата

## 1. Общая информация

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

## 2. Информация для пациента должна включать следующие сведения (если предусмотрено):

- Название исследования (полное название протокола, его номер), номер и дату версии информации
- Название компании-спонсора исследования
- Характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность
- Характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и п., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ)
- Описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу
- Возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них и плода, грудных детей
- Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования
- Порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена
- Порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования
- Условия обеспечения пациента медицинской помощью
- Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях
- Информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- Контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам, в том числе контактную информацию Этического Комитета

- Сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования

### 3. Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- Факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании
- Факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы
- Факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа – информации и информированного согласия.

4. ПРИЛОЖЕНИЯ: нет

5. ССЫЛКИ: нет

### 6. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
		Новая СОП
№2	15.12.2022	Форматирование СОП в соответствии с новой СОП №8

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ


Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.


«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №8


**Название:** Разработка, Одобрение и хранение СОП, и порядок внесения изменений  
**Номер:** 08  
**Версия:** 02  
**Дата выпуска:** 14.12.2022

Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата



## 1. Цель

- 1.1. Согласно Руководству о надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH GCP E6 (R2)), ЭСО/ НЭК должен разработать, документально оформить и соблюдать свои процедуры.
- 1.2. Настоящая СОП определяет процедуры подготовки, утверждения, изменения распространения, и хранения СОП.
- 1.3. Эта процедура распространяется на все СОП и описывает следующие действия:
  - Действия в случае необходимости создания или изменения СОП
  - Меры по реализации/замене СОП
  - Единый шаблон СОП
  - Распределение новых/обновленных СОП среди членов ЛЭК
  - Пересмотр и архивирование СОП

## 2. Общие положения

- 2.1. СОП ЛЭК обязательны для исполнения всеми членами ЛЭКа
- 2.2. Каждый член ЛЭК может определить необходимость нового СОП или недостатки в существующей СОП.
- 2.3. Председатель ЛЭК или уполномоченное им лицо обеспечивает доведение СОП до сведения членов ЛЭКа
- 2.4. Все действующие СОП ЛЭКа должны быть доступны для сотрудников Учреждения, спонсоров, уполномоченных органов, руководства Учреждения
- 2.5. Ответственный секретарь ЛЭК ведет документацию по пересмотру СОП, а также по предоставлению их членам ЛЭК и публикации на электронных ресурсах Учреждения

## 3. Определения и сокращения

- **СОП** - Стандартная операционная процедура
- **Учреждение** – в рамках настоящей СОПы ФГБУ «НМИЦ Эндокринологии» Минздрава России

## 4. ПРОЦЕДУРЫ

### 4.1. Инициирование разработки/пересмотра СОП

#### 4.1.1. Возможные причины разработки/пересмотра СОП:

- Определение видов деятельности ЛЭКа, которые не описаны существующим СОП
- Изменение применимых нормативных актов
- Определен лучший способ выполнения действия или внесение уточнений в действующие СОПы
- Регулярный пересмотр (наступила оговоренная дата актуализации)

#### 4.1.2. Необходимость либо разработки нового СОП, либо пересмотра существующего СОП может быть заявлена любым членом ЛЭКа.

- 4.1.3. СОП разрабатывают члены ЛЭК, имеющие наибольший опыт работы в Этических комитетах.  
Разработанная СОП обсуждается членами ЛЭК, которые могут в устной или письменной форме внести предложения по усовершенствованию данной СОП.

## **4.2. Выпуск новой версии СОП**

- 4.2.1. После утверждения новой версии СОП необходимо
- Внести соответствующих изменений в Реестр СОП
  - Распечатать окончательную версию СОП
  - Собрать подписи Автора и Утверждающего
  - Уведомить членов ЛЭКа о выпуске новой версии СОП
  - Назначить дату обучения членов ЛЭКа в случае необходимости
  - В день вступления в силу опубликовать СОП в надлежащем месте
  - Удалить из публичного доступа и передать в архив предыдущую версию СОП

## **4.3. Формат СОП**

- 4.3.1. При написании СОП необходимо использовать стандартный шаблон (Приложение 1)
- 4.3.2. СОП выпускается в одном экземпляре и должна быть подписана в оригинале
- 4.3.3. Полностью подписанную СОП необходимо сканировать и хранить соответственно
- 4.3.4. Каждая СОП должна включать как минимум следующие разделы:
- 1) Цель
  - 2) Определения и Сокращения
  - 3) Процедура
  - 4) Ссылки
  - 5) Приложения
  - 6) История Изменений

## **4.4. Ознакомление с СОП и обучение членов ЛЭКа**

- 4.4.1. Ознакомление с новыми СОП или новыми версиями существующих СОП может проводиться в режиме обсуждения на заседании ЛЭКа или при самостоятельном чтении документа в срок не позднее даты вступления СОП в силу.
- 4.4.2. Ознакомление членов ЛЭКа с новыми СОП или новыми версиями действующих СОП должно быть задокументировано письменно (Приложение 2)

## **4.5. Дата вступления в силу**

- 4.5.1. Дата вступления в силу СОП устанавливается не позднее, чем через 2 недели после выпуска СОП.

## **4.6. Пересмотр СОП**

- 4.6.1. СОП пересматриваются по крайней мере каждые три года. Этот график обеспечит сохранение СОП актуальными и современными. СОП может быть пересмотрен ранее в случае необходимости.
- 4.6.2. В случае, если рутинная проверка не выявляет необходимости коррекции СОП, об этом делается отметка в Реестре документов и назначается новая

версия документа. Дополнительный тренинг членов ЛЭК в этом случае не обязателен.

#### **4.7. Хранение СОП**

##### **4.8. Действующие СОП**

- 4.8.1. Оригинальная печатная версия текущего СОП хранится вместе с комплектом основных документов ЛЭК в огнеупорном сейфе в помещении ЭНЦ.
- 4.8.2. Электронные Действующие версии СОП должны быть опубликованы на в папке ЛЭК на электронных ресурсах Учреждения
- 4.8.3. Действующие СОП должны быть доступны для всех членов ЛЭК руководителя и сотрудников Учреждения, а также по запросу может быть предоставлен, уполномоченным представителям спонсора и уполномоченным органам.

##### **4.9. Устаревшие версии СОП**

- 4.9.1. Архив устаревших СОП хранится неограниченное время в архиве ЛЭКа в бумажном и электронном виде и доступен руководителю ЛЭКа, а также по запросу может быть предоставлен Исследователям, уполномоченным представителям спонсора, уполномоченным органам, руководству Учреждения.
  - 4.9.2. Электронные версии устаревших СОПы должны быть удалены из общего доступа, но могут быть предоставлены по запросу Исследователям, уполномоченным представителям спонсора и уполномоченным органам.
- 4.10. Ответственность за надлежащее хранение СОП ЛЭКа несет Ответственный секретарь.

##### **4.11. Передача СОП третьей стороне**

- 4.11.1. Действующие и архивные версии СОП ЛЭКа могут быть предоставлены по запросу Исследователям, уполномоченным представителям спонсора, уполномоченным органам, руководству Учреждения.

## **5. ССЫЛКИ**

- Good Clinical Practice (GCP) <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
- Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза Утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 79

## **6. ПРИЛОЖЕНИЯ**

Приложение 1. Шаблон СОП

Приложение 2. Форма ознакомления с СОП для членов ЛЭКа

## **7. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
№1	15.12.2022	Новая СОП

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.


«14» декабря 2022 г


Стандартная операционная процедура №9

**Название:** Порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЭСО (НЭК).

Номер: 09  
Версия: 02  
Дата выпуска: 14.12.2022

Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_  
Попись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_  
Попись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

СОП №9 Порядок ускоренного рассмотрения документации, в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения) при незначительном изменении в текущих исследованиях, уже получивших одобрение (заключение) ЭСО (НЭК).

### 1. Ускоренная экспертиза предусмотрена в случае:

- второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
- добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
- минимального изменения риска исследовательской деятельности;
- эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
- малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
- сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).

По результатам рассмотрения поправок на заседании ЛЭК принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении новой версии документа;
- выдает заключение о невозможности одобрения новой версии документа;
- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении новой версии документа;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

### 2. Требования к предоставляемой информации:

Те же, что приведены для первичного рассмотрения (СОП №4)

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно незамедлительно после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации письменное решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

### 3. ПРИЛОЖЕНИЯ: нет

### 4. ССЫЛКИ: нет

### 5. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
№1	15.12.2022	Новая СОП

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ЭНДОКРИНОЛОГИИ»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Ответственный секретарь ЛЭК  
к.м.н. Шацкая О.А.


«14» декабря 2022 г

Стандартная операционная процедура №10

**Название:** Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию.  
**Номер:** 10  
**Версия:** 02  
**Дата выпуска:** 14.12.2022


Ответственный секретарь  
ЛЭК к.м.н. Шацкая О.А.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

Председатель ЛЭК  
профессор, д.м.н.,  
Андреева Е.Н.

  
\_\_\_\_\_  
Подпись

  
\_\_\_\_\_  
Дата

СОП №10. Периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию.

**1. Исследователь обязан незамедлительно сообщать в ЛЭК:**

- a) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- b) об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования
- c) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- d) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

**Периодический отчет о ходе исследования**

Исследователь должен представлять ЛЭК письменные отчеты о ходе исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, *но не реже одного* раза в год.

Отчет предоставляется в свободной форме, например в виде письма, и должен содержать как минимум следующую информацию:

- полное название протокола исследования и идентификационный номер исследования (если применимо),
- наименование и адрес Спонсора исследования
- наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования (если они различные)
- дату открытия центра
- дату включения первого пациента
- количество пациентов, включенных в исследование, в центре и, если известно, во всех центрах
- перечень зарегистрированных СНЯ в центре
- сведения об отклонениях от протокола
- Отчет может также содержать другую значимую дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые исследователь считает необходимым довести до сведения ЛЭК;

**2. Сообщение об отклонениях от протокола**

Исследователь должен *незамедлительно* предоставлять письменные отчеты ЛЭК о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов.

Обо всех других отклонениях от протокола исследователь сообщает в ЛЭК в рамках периодического отчета о ходе исследования или отчета о завершении исследования (что наступит раньше).

**3. ПРИЛОЖЕНИЯ: нет**

**6. ССЫЛКИ: нет**

**7. ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

Версия #	Дата вступления в силу	Резюме пересмотра
№1	15.12.2022	Новая СОП