

ПОЛОЖЕНИЕ

о Локальном этическом комитете при Научно-исследовательском центре медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиале Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

1. Общие положения

Локальный этический комитет (далее ЛЭК) при Научно-исследовательском центре медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиале Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук» (далее – НИЦ МБП КНЦ РАН) является автономным объединением, независимым от исследователя и заказчика, созданным по принципу добровольного сотрудничества на основе совместной деятельности специалистов, ученых, врачей, а также лиц, не имеющих отношения к медицине.

ЛЭК создается с целью действенного участия общественности, в том числе медицинской, в защите прав и здоровья испытуемых при проведении клинико-психопатологических и клинико-катамнестических, психологических, медико-социологических научно-исследовательских работ, клинических исследований лекарственных средств, биологически активных веществ, технологий, медицинской техники, материалов, изделий медицинского назначения, а также при выполнении сотрудниками Центра диссертационных работ и публикации ими результатов клинических исследований.

ЛЭК призвана обеспечить независимую экспертизу, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных с целью защиты прав, достоинства, интересов и здоровья участников.

1.1. Деятельность ЛЭК призвана гарантировать соблюдение этических стандартов при проведении всех клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и других научно-исследовательских работ, защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования от возможного ущерба.

1.2. Положение о ЛЭК принимается Ученым советом и утверждается Директором НИЦ МБП КНЦ РАН. Изменения и дополнения к нему обсуждаются и утверждаются членами Комитета на заседании ЛЭК. Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами Комитета, обсуждаются и утверждаются на заседаниях Комитета. Измененные и дополненные версии СОПов с указанием даты

указанием даты внесения изменений заверяются подписями Председателя ЛЭК и Ответственного секретаря.

1.3. В своей деятельности ЛЭК руководствуется действующими нормативно – правовыми актами Российской Федерации и основными принципами проведения клинических исследований:

Конституцией Российской Федерации;

Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;

Постановлением Правительства РФ от 13.09.2010 N 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» 1964 г. с последующими дополнениями и поправками;

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики";

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005г. № 232-ст;

-другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике при проведении клинических исследований, а также настоящим Положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к Положению.

1.4. Предметом экспертизы ЛЭК в области биомедицинских, психологических и социологических исследований являются все научно-исследовательские проекты с участием людей (в т.ч. детей 3-13 лет и подростков 14-17 лет) в качестве испытуемых.

Любое клиническое, психологическое и другое исследование, проводящееся в НИЦ МБП КНЦ РАН и его подразделениях, должно быть одобрено ЛЭК.

Деятельность ЛЭК является открытой. Информация о членах ЛЭК, графике работы, стандартных операционных процедурах, всех принятых решениях доступна для ознакомления.

1.5. ЛЭК в своей деятельности не руководствуется целью получения коммерческой прибыли.

1.6. ЛЭК может взаимодействовать и сотрудничать с различными организациями и другими этическими комитетами, заключать соглашения с медицинскими учреждениями и другими заинтересованными организациями о проведении этической экспертизы планируемых клинических

исследований.

2. Основные направления деятельности ЛЭК

- Проведение независимой экспертной оценки этических и правовых аспектов материалов клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и других научно-исследовательских работ в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и Стандартными Операционными Процедурами (СОП) данного ЛЭК.

- Экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей, животных в соответствии с нормами действующего законодательства, международными этическими нормами и стандартными операционными процедурами (СОП);

- Защита прав, здоровья, безопасности и благополучия всех участников медицинских исследований на всех этапах, в частности путем рассмотрения/утверждения протокола исследования, кандидатуры исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать в работе.

- Проведение экспертизы дополнений, изменений, поправок к протоколам/программам исследований; обеспечение этического сопровождения испытаний вплоть до их окончания в соответствии с правилами проведения Качественных Клинических исследований (GCP).

- Изучение и применение международного опыта правового и этического регулирования при проведении биомедицинских исследований.

- Взаимодействие с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, исследователями в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав всех участников испытаний.

- Контроль за ходом проводящихся в НИЦ МБП КНЦ РАН исследований, уже получивших одобрение ЛЭК или других комитетов по этике; аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам.

- Наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты получаемых данных.

- Оказание консультативной помощи участникам исследований, медицинскому персоналу, пациентам и членам их семей с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов.

- Даёт рекомендации по внесению необходимы поправок и изменений в документы и материалы исследований;

- Одобрение тем диссертационных работ и публикаций.

- Организация и проведение научно-теоретических и практических мероприятий по этическим проблемам, возникающим при проведении клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и других исследований, разработка практических рекомендаций.

- Участие в этико-правовом просвещении медицинских работников и граждан в области защиты прав человека при проведении клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и др. исследований.

- Разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур ЛЭК в соответствии с требованиями законодательства РФ и международными руководствами.

- Организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам, предъявляемым к подобным исследованиям.

- Участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья.

3. Полномочия ЛЭК

ЛЭК имеет право:

Осуществлять этическую экспертизу представленных на рассмотрение документов с принятием решения об одобрении, повторном одобрении, отказе в одобрении проведения клинических, биомедицинских, медико-социологических, психологических и других научно-исследовательских работ.

Осуществлять мониторинг проводимых исследований с позиций этики и права путем регулярного изучения отчетной документации и/или наблюдения представителем ЛЭК работы исследователя.

Выносить рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения его в соответствие с правилами GCP, другими нормативными требованиями, а также для обеспечения прав и интересов всех участников исследования.

Контролировать при проведении исследований выполнение действующих законодательных нормативных актов Российской Федерации и основных принципов проведения клинических исследований с целью обеспечения безопасных, гуманных клинических (доклинических) испытаний объектов исследования.

Одобрить или отказать во внесении изменений и/или дополнений в предоставленную документацию на любом этапе клинического исследования.

Одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случае наступления тяжелых нежелательных побочных эффектов; рекомендовать приостановить текущее исследование.

Запрашивать у фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций (CRO - contract research organization), исследовательских центров и т.п. документы по рассматриваемым Комитетом вопросам; при необходимости, приглашать на заседания ЛЭК представителей вышеназванных организаций.

Заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами, общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

В случаях нарушения принципов биомедицинской этики ЛЭК может:

В практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических или физических лиц, виновных в нарушении этических принципов;

В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с информацией о выявленных нарушениях для вынесения вердикта и применении соответствующих санкций;

В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам.

Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы:

Запретить проведение исследования.

Предать гласности информацию, касающуюся научно-исследовательской работы, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

4. Функциональные обязанности ЛЭК

ЛЭК обязан:

Принимать на этическую экспертизу документацию и материалы по исследованиям (испытаниям) от заявителей, проводить их экспертную оценку и выносить решение в установленном порядке, согласно Стандартным операционным процедурам.

Разработать Стандартные операционные процедуры, являющиеся дополнением к данному Положению. Стандартные операционные процедуры обсуждаются на заседании Комитета и, после решения об одобрении каждой из них, утверждаются Председателем ЛЭК.

Разрабатывать и утверждать перечень документов, представляемых для экспертной оценки.

Осуществлять внеплановые (экстренные) заседания членов ЛЭК для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных/побочных эффектов, выявленных в ходе испытания (исследования), а также для оценки промежуточных результатов исследования и решении вопроса о возможности его продолжения.

При проведении этической экспертизы планируемого испытания тщательно изучить предоставленную документацию и определить, является ли ожидаемый от исследования риск обоснованным по сравнению с пользой, и насколько важна информация, которая может быть получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

Уделять особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие (или согласие их законных представителей) на

участие в клиническом исследовании может быть результатом чрезмерной заинтересованности или возможной санкции со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; пациенты учреждений, оказывающих паллиативную медицинскую помощь; лица, находящиеся на полном государственном обеспечении в учреждениях социальной защиты населения (интернаты, дома престарелых, ЦССВ, ПНИ и другие); безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

Для защиты интересов участников исследования изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковые условия существуют).

Рассматривать все вопросы, касающиеся предоставления информации испытуемым, набора испытуемых, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

Оценить соответствие квалификации и опыта исследователей возможности участия в проведении данного исследования на представленной клинической базе.

Представить свое заключение в письменном виде главному исследователю в срок до 15 дней после принятия решения.

Оформить заключение в соответствии со Стандартными Операционными Процедурами Комитета. Заключение должно содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих решений:

Одобрение на проведение клинического исследования;

Требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;

Отказ в одобрении на проведение клинического исследования;

Приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении данного ранее одобрения на проведение клинического исследования, ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

Контролировать документацию одобренного ранее исследования, проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследования с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже 1 раза в год.

Оказывать консультативно-методическую помощь по этико-правовым вопросам всем участникам исследований, медицинскому и обслуживающему персоналу, пациентам и членам их семей.

Соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

5. Структура ЛЭК

Членами ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН могут быть лица, обладающие достаточным опытом и

квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских исследований и клинической практики.

Члены НИЦ МБП КНЦ РАН должны представлять различные области биологических знаний для того, чтобы обеспечить полную и всестороннюю этическую экспертизу исследований.

В состав ЛЭК может входить от 7 до 15 человек с правом решающего голоса. Данные лица не должны иметь прямой заинтересованности в исследовании, являющейся причиной возникновения конфликта интересов, и не должны участвовать в предполагаемом клиническом испытании.

В число членов ЛЭК должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой деятельности которого не являются медицинские науки, как минимум один – не сотрудник Центра, независимые в своих оценках, советах и решениях.

В особых случаях по решению Этического комитета для рассмотрения конкретных проектов на заседание Этического комитета могут быть приглашены эксперты и специалисты в соответствующих областях без права голоса.

Первоначальный состав ЛЭК утверждается Ученым Советом НИЦ МБП КНЦ РАН сроком на 3 года. Дальнейшие изменения состава ЛЭК регулируются Стандартными операционными процедурами и утверждаются на заседаниях ЛЭК.

Все члены ЛЭК подписывают соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне информации, не подлежащей разглашению.

Члены ЛЭК должны сообщить об имеющемся у них конфликте интересов или заинтересованности, в финансовом, профессиональном или ином отношении, в каком-либо научно-практическом исследовании, подлежащем рассмотрению.

Если член ЛЭК в силу каких-либо обстоятельств не может активно участвовать в работе Комитета, он может быть выведен из состава Комитета по собственному желанию, согласно поданному заявлению. Выбывший из состава член Комитета может быть вновь введен в него не ранее, чем через год.

Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава комитета в случае неэффективного выполнения последним своих должностных обязанностей, а также при пропуске без уважительных причин трех подряд заседаний ЛЭК.

Должностными лицами ЛЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Председатель ЛЭК, его заместитель и ответственный секретарь избираются на первом заседании из числа членов ЛЭК простым большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов комитета. Председателем ЛЭК может быть сотрудник НИЦ МБП КНЦ РАН, имеющий высшее медицинское образование, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях. Председателем ЛЭК не может быть руководитель учреждения или его заместитель.

Председатель отвечает за организацию совещаний, ведет заседания комитета, приглашает

независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в соответствии с настоящим положением.

Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

Секретарь несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЛЭК.

Адекватным кворумом для принятия решения считается:

Присутствие 50% + 1 списочного состава ЛЭК;

Минимум 1 член - не научный работник, владеющий медицинской лексикой;

Минимум 1 член, не подчиненный администрации НИЦ МБП КНЦ РАН;

Исключение любого члена ЛЭК, имеющего конфликт интересов.

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных исследований на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант назначается Председателем ЛЭК из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции и т.п. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые консультанты, как и все члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

Члены ЛЭК могут выйти из состава ЛЭК по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК.

Полномочия члена ЛЭК прекращаются в случае:

- истечения срока полномочий;
- подачи членом ЛЭК заявления на имя проректора по научной работе о выходе из его состава;
- принятия решения ЛЭК о нарушении данным членом этических норм в области исследований с привлечением людей/животных.

Вопрос о досрочном освобождении от обязанностей председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) ЛЭК рассматривается на заседании по его личному заявлению. В случае досрочного прекращения полномочий председателя (заместителя председателя или ответственного секретаря) ЛЭК избирается новый председатель (заместитель председателя или ответственный секретарь) ЛЭК из числа членов ЛЭК.

6. Регламент деятельности ЛЭК и ведение документации

Деятельность ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН осуществляется на основе настоящего Положения и разработанных СОПов. Регламент деятельности ЛЭК включает график регулярных плановых заседаний и заседаний, организуемых дополнительно для рассмотрения конкретных вопросов.

Для осуществления своей деятельности и ведения документации в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP) и действующими нормативными требованиями, ЛЭК разрабатывает Стандартные операционные процедуры.

Стандартные операционные процедуры разрабатываются членами ЛЭК или привлеченными для этой цели лицами (например, независимыми экспертами) и утверждаются Председателем Комитета.

Каждая вновь созданная Стандартная Операционная Процедура вступает в силу после утверждения её Председателем.

Локальный этический комитет принимает к рассмотрению следующий комплект документов:

- Запрос на рассмотрение материалов;
- Протокол исследования (в случае международных проектов на двух языках: русском и английском);
- Методики;
- Форму информированного согласия;
- Отчёт об отклонениях от протокола (при продлении проекта);
- Письменное согласие заявителя на обработку его персональных данных, в том числе на распространение его персональных данных.

Документы необходимо предоставить в электронном (по электронной почте, указанной на сайте НИЦ МБП КНЦ РАН) и распечатанном виде.

В случае представления неполного комплекта документов рассмотрение заявки приостанавливается до представления заявителем недостающих документов и материалов. Ответственный секретарь ЛЭК направляет в течение 10 дней с момента выявления некомплектности предоставленных документов письмо заявителю с уведомлением о приостановлении рассмотрения заявки и с предложением предоставить недостающие документы и материалы (с точным указанием всех недостающих документов и материалов). Рассмотрение заявки возобновляется после предоставления заявителем всех недостающих документов и материалов.

Плановые заседания ЛЭК проводятся не реже, чем 1 раз в 3 месяца. Дополнительные заседания назначаются Председателем ЛЭК по мере необходимости.

Члены ЛЭК уведомляются секретарем о дате и повестке дня очередного заседания комитета не позднее, чем за 15 дней до его проведения. Материалы по вопросам, включенным в повестку дня заседания ЛЭК, направляются членам комитета не позднее, чем за 10 дней до их рассмотрения на заседании ЛЭК. Дополнительные документы и (или) материалы, подготовленные членами ЛЭК, могут распространяться непосредственно в день проведения заседания.

Повестка дня заседания комитета формируется председателем ЛЭК на основании поступивших от заявителей документации и материалов.

Информация о дне заседания ЛЭК размещается в информационных системах общего пользования не позднее, чем за 10 дней до дня заседания.

Заседание Этического комитета открывает и ведёт председатель ЛЭК, а при его отсутствии - заместитель председателя. При отсутствии заместителя председателя ЛЭК заседание ведёт уполномоченное лицо, выбранное членами ЛЭК.

Заседание комитета начинается с внесения присутствующих на заседании членов ЛЭК и приглашённых лиц (при их наличии) в протокол заседания комитета. В случае присутствия приглашённых лиц до начала обсуждения вопросов, включённых в повестку дня заседания комитета, председатель ЛЭК (или иное лицо, ведущее заседание комитета) разъясняет приглашенным лицам их права.

ЛЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке.

Заседания ЛЭК могут проходить как в открытой, так и закрытой форме. Обсуждение вопросов общего характера предполагает открытую форму заседания. Закрытая форма оптимальна для обеспечения принципа конфиденциальности, если этого желают исследователи, врачи и пациенты (а также члены их семей), вовлеченные в исследование.

На заседания ЛЭК могут приглашаться исследователи, спонсоры, представители организации-заявителя, а также независимые эксперты – специалисты по конкретным заболеваниям, юриспруденции, эксперты по этике, представители общественности и др. Независимые эксперты представляют свое заключение по конкретному вопросу, но не могут участвовать в голосовании.

Этическая экспертиза планируемого исследовательского проекта или текущего исследования заключается во всестороннем изучении, анализе и обсуждении членами ЛЭК представленных заявителем материалов, в междисциплинарном обмене мнениями и, в конечном счете, выработке решения.

Решение может содержать:

Безусловное одобрение планируемого исследования. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.

Принципиальное одобрение планируемого исследования. Такое решение выносится, если в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений, в рабочем порядке выдается документ об одобрении.

Отсрочка в принятии решения – принимается, если в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных материалов и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании.

Отмена принятого ранее решения об одобрении осуществляется в связи с появлением новой информации по безопасности исследования.

Отказ в одобрении. Данное решение принимается, если в процессе обсуждения возникают

принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

Решения ЛЭК оформляются протоколом, который подписывает председатель (или иное лицо, ведущее заседание комитета) и ответственный секретарь ЛЭК.

ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН обязан обеспечить своевременную выдачу письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении в течение 15 дней после проведения заседания.

В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЛЭК дает четкие рекомендации для доработки документов. Процедура для повторного рассмотрения заявки должна быть определена соответствующей СОП.

В случае принятия отрицательного решения, необходимо ясно обосновать причины отказа.

ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН ведет необходимую документацию в соответствии с международными стандартами и разработанными СОП.

После завершения исследования, ЛЭК хранит всю документацию и корреспонденцию в бумажном виде в течение трех лет. По требованию разрешительных инстанций ЛЭК обязан предоставлять все документы, имеющие отношение к исследованию.

Стандартные операционные процедуры и список членов ЛЭК должны также предоставляться по требованию исследователя (исследователей) и/или спонсора (спонсоров).

Комитет имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование.

ЛЭК имеет право отозвать данное им положительное заключение и потребовать приостановки или прекращения данного исследования в случае выявления неучтенных при утверждении заключения проблем этического характера или нарушений этических норм на любом этапе исследования.

В случае несогласия заявителя с результатами экспертизы он вправе обратиться в другой, зарегистрированный в установленном порядке этический комитет, уполномоченный рассматривать соответствующие обращения.

7. Процедура обжалования решения (апелляция)

- Если исследователи не согласны с решением ЛЭК, они имеют право:
- Потребовать повторного рассмотрения документов на заседании ЛЭК и аргументированного объяснения Комитетом своего решения;
- Обратиться по поводу конфликтной ситуации в независимые комитеты по этике, организованные в других учреждениях.
- При обращении исследователя в независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, ЛЭК обязан обсудить ее на очередном заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).

8. Стандартные операционные процедуры (СОП)

- 8.1. СОП «Стандартные операционные процедуры. Разработка, утверждения, изменения».
- 8.2. СОП «Порядок формирования Локального Этического Комитета. Распределение должностных обязанностей».
- 8.3. СОП «Заседание Локального Этического Комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Ведение документации, оформление заключений».
- 8.4. СОП «Требования к предоставлению документов по клиническому исследованию».
- 8.5. СОП «Этическое сопровождение одобренного клинического исследования. Организация пересмотра документов клинического исследования. Рассмотрение дополнительных материалов».
- 8.6. СОП «Требования к информированному согласию испытуемого».
- 8.7. СОП «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований».
- 8.8. СОП «Хранение и архивирование документов клинических исследований. Порядок доступа к архиву Локального Этического Комитета».