

«Затверджую»

Ректор Вінницького національного медичного університету

ім. М.І. Пирогова

д.мед.н, академік НАМН України, професор

Мороз Василь Максимович



### Стандартні операційні процедури Локальної етичної комісії

Стандартні операційні процедури (СОП), що регламентують роботу Локальної етичної комісії при ВМУ ім. М.І. Пирогова Стандартні процедури розроблені на основі наказу МОЗ України № 690, від 23.09.2009 г. (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12.07.2012 № 523) і зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2012 р. За № 1236/21548, що в свою чергу розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

#### Загальні положення.

Локальна етична комісія (надалі ЛЕК) є постійно діючим органом, який створено при для проведення етичної експертизи лікарського засобу для

медичного застосування. ЛЕК діє з метою захисту життя, здоров'я та прав пацієнтів, які приймають участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів для медичного застосування, розглядає конфліктні ситуації, які виникають в практичній діяльності, пов'язані із загрозою здоров'ю, життю чи з порушенням прав пацієнта

В своїй діяльності ЛЕК керується наказом МОЗ України № 690, від 23.09.2009 г. (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 12.07.2012 № 523) і зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2012 р. за № 1236/21548, що в свою чергу розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 04 квітня 2001 року (із змінами), «Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною», принципів Належної клінічної практики (ICH GCP), міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.

До складу ЛЕК входять голова, його заступник, відповідальний секретар та члени ЛЕК. Голова ЛЕК обирається з числа експертів ЛЕК, що мають досвід роботи для рішення питань, які пов'язані з етичними аспектами клінічних досліджень лікарських засобів для медичного призначення. Голова здійснює загальне керівництво, визначає напрямки роботи ЛЕК, організовує його роботу, розподіляє обов'язки між експертами, здійснює контроль за Проведенням етичної експертизи. За відсутності голови ЛЕК його обов'язки виконує його заступник, що має вищу медичну освіту.

## **1. Порядок подання заявок та документів на проведення етичної експертизи**

Для отримання дозволу на проведення при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для медичного призначення, заявник повинен надати до ЛЕК відповідальному секретарю всі документи (в електронному або паперовому вигляді), що необхідні для детального аналізу етичної сторони дослідження, що планується в відповідності з графіком. ЛЕК може запросити інші документи, які можуть бути потрібними для виконання своїх

обов'язків.

Строк надання документів (на паперових чи електронних носіях) на засідання — не менш ніж за 7 днів до засідання. Документи приймаються секретарем ЛЕК та реєструються в канцелярії з призначенням відповідного номеру вхідної документації.

## **2. Процедура розгляду документів.**

- 2.1 Надані документи (на паперових чи електронних носіях) розглядаються ЛЕК не пізніше 1 місяця з дня їх надання.
- 2.2. Графік засідань ЛЕК. За потреби — 2 рази на місяць. Потреба визначається надмірно великим обсягом поданої на розгляд документації від дослідників.
- 2.3. Засідання вважається дійсним при наявності кворуму не менш ніж 4 членів ЛЕК від складу, що у списку.
- 2.4. Засідання ЛЕК протоколюється. Протокол засідання веде секретар ЛЕК, за його відсутності — призначена Головою особа зі складу ЛЕК.
- 2.5. Тільки ті члени ЛЕК, котрі приймають безпосередню участь в розгляді документів по дослідженню та його обговоренні, можуть приймати участь в голосуванні та давати рекомендації з питань дозволу/схвалення на проведення дослідження.
- 2.6. Доповідь щодо питання, яке повинно бути розглянуто на засіданні ЛЕК, проводить відповідальний дослідник або особа, призначена головним дослідником (співдослідник). У випадку відсутності особи представника дослідницького центру, розгляд цього питання відкладається на наступне засідання. У випадку необхідності на засідання ЛЕК можуть бути запрошені представники заявника, замовника (спонсора), іншого дослідника для надання інформації по будь-яким аспектам дослідження. Однак вони не мають права приймати участь в дискусіях та голосуванні.
- 2.7. Член ЛЕК може приймати участь в засіданні ЛЕК, якщо він має будь-яке відношення до дослідження. При цьому в голосуванні він участі не приймає, в протоколі робиться запис про це.
- 2.8. ЛЕК може вдаватися до допомоги незалежних експертів по соціальним та іншим питанням.

2.5. Комісії з питань етики перевіряють усі методи інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань лікарських засобів у лікувально-профілактичному закладі та надають інформацію щодо виявлених порушень до Центру.

2.6. Комісії з питань етики зберігають документи, що стосуються проведення клінічного випробування, протягом не менше трьох років після його завершення, а потім передають в архів лікувально-профілактичного закладу.

2.7. Комісії з питань етики надають на офіційні запити копію Положення, а також інформацію щодо складу та стандартних операційних процедур.

2.8. Комісії з питань етики мають право:

2.8.1. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника додаткові матеріали щодо клінічного випробування (за потреби).

2.8.2. Запитувати у відповідального дослідника/дослідника інформацію про всі доповнення та зміни, що вносяться до матеріалів клінічного випробування, відхилення та ускладнення, конфліктні ситуації, пов'язані з порушенням прав, безпеки, благополуччя досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в лікувально-профілактичному закладі.

2.8.3. Отримувати звіти про стан проведення клінічного випробування.

2.8.4. Подавати письмові пропозиції до Центру про можливість розгляду питання щодо тимчасового або повного зупинення клінічного випробування лікарського засобу в лікувально-профілактичному закладі у разі порушення прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових аспектів у процесі проведення клінічного випробування в лікувально-профілактичному закладі.

2.8.5. Брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань.

2.8.6. Розробляти та подавати до Центру та ЦОВВ пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій з питань етики.

2.9. На засіданні ЛЕК матеріали, що надані для етичної експертизи, доповідаються відповідальним дослідником або співдослідником та після обговорення членами ЛЕК формулюється кінцеве рішення.

2.10. Всі матеріали дослідження, щодо якого повинно бути винесено рішення, надаються секретарем ЛЕК на засіданні (на електронних чи паперових носіях).

2.11. Повторний розгляд документів (на електронних чи паперових носіях) на засіданні ЛЕК здійснюється після усунення заявником відмічених членами ЛЕК зауважень.

2.12. ЛЕК зобов'язана зберігати документацію (стандартні процедури, списки членів, надані для розгляду документи, протоколи засідань та кореспонденцію) не менше трьох років після закінчення дослідження та надавати їх на вимогу інстанцій.

### **3. Процедури експертної оцінки документів.**

Пріоритетними завданнями ЛЕК є визначення відповідності досліджень, що плануються та здійснюються, встановленим етичним вимогам. Для винесення аргументованого заключення по етичним аспектам дослідження, що планується, експерти ЛЕК зобов'язані:

3.1 впевнитися в тому, що інформація, яку надав заявник, достатня для того, щоб висказати обґрунтування суджень про співвідношення між ризиком та користю для суб'єктів дослідження.

3.2 проаналізувати виправданість передбачуваного ризику та інших небажаних наслідків для суб'єктів дослідження порівняно з очікуваними для пацієнта та інших осіб результатами;

3.3. оцінити можливу користь для пацієнта від участі в дослідженні,

3.4. впевнитися в тому, що потенційна ефективність, ризик та незручність від застосування нового методу лікування чи препарату порівнюються з кращими з уже існуючих діагностичних чи терапевтичних засобів чи схем лікування,

3.5. впевнитися в компетентності та відповідній кваліфікації дослідників на основі curriculum vitae на цей момент чи/або іншої необхідної документації, отриманій по запит ЛЕК;

- 3.6. впевнитися в відсутності зацікавленості дослідників;
- 3.7. впевнитися в відсутності зацікавленості або примушення піддослідних;
- 3.8. ЛЕК може схвалити дослідження тільки в тому випадку, якщо потенційна користь для суб'єктів дослідження перевищує всі відомі чи передбачувані види ризику для них.
- 3.9. Ні один суб'єкт не може бути залучений до дослідження без попереднього письмового схвалення ЛЕК на проведення клінічного дослідження.
- 3.10. Після схвалення ЛЕК матеріалів дослідження неприпустимі зміни протоколу без попереднього схвалення ЛЕК (за винятком змін, які направлені на знешкодження загрози здоров'ю суб'єктів дослідження, або коли вони стосуються адміністративних та матеріально-технічних аспектів, наприклад, зміна дослідника, зміна номеру телефону та інше).
- 3.11. У випадках, якщо дослідник відхилився від протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує суб'єктам дослідження, він в найкоротші терміни повинен надати опис допущеного відхилення із зазначенням причин змін, а при необхідності і поправки до Протоколу.
- 3.12. Дослідник повинен своєчасно повідомляти в ЛЕК про наступне: – про відхилення від протоколу чи зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує суб'єктам дослідження (на електронних чи паперових носіях), - про обставини, що збільшують ступінь ризику для суб'єктів дослідження чи/або суттєво впливаючих на проведення клінічного дослідження в цілому(на електронних чи паперових носіях), - про всі непередбачені серйозні побічні ефекти досліджуваного препарату (на електронних чи паперових носіях); - про нові дані, які можуть засвідчувати про збільшення ризику для суб'єктів дослідження чи вплинути на хід дослідження(на електронних чи паперових носіях).

#### **4. Порядок прийняття рішень.**

- 4.1. Засідання ЛЕК, яке присвячене обговоренню етичних аспектів досліджень, повинно закінчуватися прийняттям рішення. Можливі наступні варіанти рішення: - схвалити проведення дослідження чи доповнення к Протоколу - надати додаткові матеріали для прийняття рішення, - відмовити

- в проведенні дослідження чи доповненні до Протоколу із зазначенням причин, - призупинити клінічне випробування до надання додаткових матеріалів чи пояснень дослідника, - припинити клінічне випробування із зазначенням причин. 4.2. Коли потрібно зробити незначні виправлення в поданих документах або надати відсутній документ незначної важливості, ЛЕК може схвалити проведення дослідження та доручити Голові ЛЕК затвердити документ після надання заявником інформації, якої бракує. 4.3. Засідання ЛЕК вважається правомочним, якщо на ньому присутні і беруть участь в голосуванні не менше 5 членів зі спискового складу ЛЕК.
- 4.4. Члени ЛЕК беруть участь в його роботі особисто, делегування повноважень не допускається.
- 4.5. В голосуванні не можуть брати участь: — Члени ЛЕК, які є учасниками дослідження або зацікавлені в ньому, — Незалежні експерти.
- 4.6. Якщо рішення ЛЕК прийнято не одностанно, особливу думку меншості членів ЛЕК записується в Протоколі засідання і доводиться при необхідності до відома дослідника разом з рішенням, прийнятим більшістю голосів членів ЛЕК.
- 4.7. У разі рівності голосів прийнятим вважається рішення, за яке проголосував головуючий на засіданні ЛЕК.
- 4.8. До тих пір, поки дослідник не отримав документа про дозвіл / схвалення на проведення клінічного випробування, жоден суб'єкт дослідження не може бути включений у дослідження.
- 5. Процедура повідомлення заявника про прийняте рішення**
- 5.1 ЛЕК своєчасно письмово повідомляє заявника про свої рішення, що стосуються проведення біомедичного дослідження.
- 5.2. Заявник інформується про прийняте рішення секретарем ЛЕК в 7денний термін після засідання ЛЕК;
- 5.3. Письмове повідомлення заявнику повинно містити чіткий виклад прийнятого ЛЕК рішення, а також будь-які рекомендації, окремі думки або додаткові вимоги, які ЛЕК визнає за необхідне докласти до свого рішення;
- 5.4. В разі відмови в схваленні на проведення дослідження в документі має міститися чіткий виклад причини відмови, дата та підпис голови ЛЕК або за

його відсутності - виконуючого його обов'язки.

**6. Процедура оскарження рішень.** Якщо заявник не згоден з відмовою ЛЕК схвалити проведення клінічного дослідження або зміни документації дослідження, він може зажадати: – повторного розгляду документів із запрошенням його на засідання ЛЕК для аргументованого пояснення своєї позиції; – призначення незалежних експертів на підставі взаємної домовленості.

### **7. Оформлення протоколу засідання локального етичного комітету**

7.1. Всі засідання ЛЕК протоколюються відповідальним секретарем, який призначається зі складу ЛЕК.

7.2. Протокол засідання ЛЕК складається не пізніше 10 днів після проведення засідання.

7.3. У протоколі засідання ЛЕК зазначаються: порядок денний, короткий виклад питань, що обговорювалися і прийняті рішення.

7.4. Протокол засідання ЛЕК підписується головою ЛЕК і відповідальним секретарем.

### **8. Оформлення виписки з протоколу засідання ЛЕК.**

8.1. При необхідності досліднику надається витяг з протоколу засідання ЛЕК. Виписка оформлюється секретарем, що призначається зі складу ЛЕК

8.2. У виписці з протоколу засідання ЛЕК зазначаються: порядок денний і які рішення рішення.

8.3. Виписка з протоколу підписується відповідальним секретарем ЛЕК, а в момент його відсутності - виконуючим обов'язки на бланку зі штампом ЛЕК та засвідчується печаткою установи.

### **9. Затвердження складу ЛЕК**

9.1. Склад ЛЕК обирається на засіданні ЛШЕК, затверджується голосуванням членів ЛЕК.

9.2. ЛЕК повинна мати у своєму складі достатню кількість осіб, сумарно володіють необхідним досвідом і кваліфікацією для оцінки наукових, медичних і етичних аспектів пропонованого дослідження: а) не менше п'яти членів, б) як мінімум один член, чий інтереси лежать поза сферою науки; в) як



мінімум один член, який не залежить від організації / дослідного Центру.

9.3. Відповідальний секретар ЛЕК повинен вести список своїх членів із зазначенням їх кваліфікації, посади, місця роботи та статі, контактних телефонів.

9.4. Відповідальний секретар сповіщає членів ЛЕК про майбутнє засідання.

#### **10. Затвердження стандартних операційних процедур ЛЕК**

10.1. Стандартні операційні процедури ЛЕК пропонуються, обговорюються, затверджуються локальним етичним комітетом і додатково узгоджуються (але не затверджуються).

10.2. Стандартні операційні процедури ЛЕК можуть бути змінені і доповнені в міру необхідності. Оновлені стандартні операційні процедури виносяться на обговорення і голосування на черговому засіданні ЛЕК.

10.3. ЛЕК має здійснювати свою діяльність відповідно до письмових стандартних операційних процедур.

Голова локальної етичної комісії



д.мед.н., професор Хіміч С.Д