

Утверждено 25.09.2021г.

Протокол № 01/21

Председатель ЛЭК

В.Н. Анисимов

СОП-ЛЭК-001
ОРГАНИЗАЦИЯ ЛОКАЛЬНОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Локальный этический комитет (далее – ЛЭК) при ООО «Степмед Клиник» (далее - Учреждение) является постоянно действующим органом, организованным по распоряжению главного врача Учреждения.
2. ЛЭК организован для проведения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.
3. В сферу ответственности членов ЛЭК, независимых консультантов, приглашенных лиц, исследователей, врачей и других работников Учреждения входит изучение, анализ и следование СОП ЛЭК и соблюдение принципов, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, и нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.
4. Первоначальный состав ЛЭК был утвержден генеральным директором (Приказ №05-08/21 от 31 августа 2021г.).
5. Состав ЛЭК утверждается председателем ЛЭК и формируется из специалистов в различных областях знаний, с целью обеспечения наиболее всестороннего, полного и адекватного рассмотрения вопросов, связанных с проведением клинических исследований.
6. ЛЭК может включать в себя от 5 следующих специалистов:
 - Специалист в области медицины;
 - Специалист в области клинических исследований;
 - Специалист, основной деятельностью которого не является область медицины и науки;
 - Специалист, не являющийся сотрудником Учреждения;
7. К экспертам ЛЭК предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы в сфере экспертной оценки научных, медицинских, этических, правовых и социальных аспектов исследований:
 - 7.1. для лиц, имеющих медицинское образование:
 - наличие высшего профессионального образования;
 - наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, подтверждаемого сертификатом специалиста;
 - 7.2. для иных лиц:
 - наличие среднего специального (технического) или высшего профессионального образования;
 - наличие опыта работы по профессии и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.
8. В состав ЛЭК входят председатель ЛЭК, секретарь и члены ЛЭК (при отсутствии конфликта интересов все имеют право голоса);

9. ЛЭК не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин, и должен включать лиц различного возраста.
10. Отставка, дисквалификация, замена членов ЛЭК, утверждение новых членов ЛЭК:
 - члены ЛЭК могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке председателю ЛЭК;
 - члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 50% заседаний в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК и других аргументов, представляемых председателем ЛЭК, процесс дисквалификации проводится на заседании ЛЭК путем голосования членов этического комитета;
 - ЛЭК должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности;
 - члены ЛЭК, ушедшие в отставку, в ротацию или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета;
 - расширение состава и введение новых членов ЛЭК проводится по решению председателя ЛЭК. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК;
 - состав ЛЭК пересматривается по мере необходимости.
11. Требования к членам ЛЭК:
 - обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена ЛЭК, предложившего кандидатуру, или главного врача Учреждения. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры ЛЭК, подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов;
 - члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и готовности уделить необходимое время и приложить усилия для работы в ЛЭК, следовать целям и правилам работы ЛЭК;
 - при вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов согласно СОП-ЛЭК-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению, и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения;
 - при вступлении в ЛЭК каждый участник дает свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе ЛЭК и финансовых отношениях, связанных с этой работой;
 - при вступлении в ЛЭК и во время работы в ЛЭК каждый участник сообщает об имеющемся/возможном конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении. Участники ЛЭК признают, что существующие алгоритмы защиты от влияния конфликта интересов на принимаемые ЛЭК решения, осознанное понимание проблемы и желание соблюдать нормативные требования позволяют избежать влияние конфликта интересов на объективность принимаемых ЛЭК решений.
12. Консультанты и эксперты:
 - ЛЭК имеет право привлекать к участию в своей деятельности независимых консультантов, однако их голос является совещательным, а не решающим;

- выбор консультанта и его обязательства описаны в СОП-ЛЭК-003;
- ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение эксперта из числа членов ЛЭК, однако, его голос будет решающим только при отсутствии конфликта интересов.
- назначение эксперта из числа членов ЛЭК и его обязательства описаны в СОП-ЛЭК-004;
- консультанты при привлечении к этической экспертизе должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

13. Стажеры, приглашенные лица:

- ЛЭК может проводить программы стажировок с целью создания школы профессиональных экспертов, преемственности, обучения исследователей, обмена опытом с другими ЛЭК и постоянного повышения уровня проводимых экспертиз;
- лицо, изъявившее желание стать членом ЛЭК и одобренное членами ЛЭК, получает статус стажера. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее указанного срока и овладении знаниями и навыками этической экспертизы, он становится членом ЛЭК;
- преследуя различные цели, ЛЭК может привлекать к своей работе приглашенных лиц, голос которых является совещательным, а не решающим;
- приглашенные лица, при привлечении к работе ЛЭК, как и стажеры должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов СОП-ЛЭК-002.

14. Должностные лица:

Следующие должностные лица обеспечивают надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности:

14.1. Председатель ЛЭК

- отвечает за организацию работы ЛЭК и проведение заседаний ЛЭК, а также прямую связь с администрацией Учреждения, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы, приглашает независимых консультантов в случае необходимости, назначает экспертов из состава членов ЛЭК, организовывает программы стажировок и привлечение приглашенных лиц;
- председатель назначается приказом главного врача Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации клинических исследований, разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами организации и проведения клинических исследований;

14.2. Секретарь ЛЭК

- секретарь выполняет следующие функции:
 - организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
 - доведение до сведения членов ЛЭК рассматриваемых материалов;
 - организация регулярных заседаний;
 - подготовка повестки и ведение протоколов заседания;
 - ведение документации ЛЭК и архива;
 - обеспечение подготовки персонала и членов ЛЭК;
 - обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
 - техническое обеспечение деятельности ЛЭК;
 - приглашение на заседания ЛЭК всех заинтересованных лиц по указанию председателя.

- секретарь ЛЭК назначается председателем ЛЭК из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее или среднее специальное образование, знания в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод человека и гражданина, подготовленного по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований в Учреждении, делопроизводства, владеющий знаниями ПК, умеющий обращаться с офисной техникой.

14.3. Должностные лица могут:

- уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке главному врачу Учреждения;
- проводить ротацию.

14.4. В случае отставки или дисквалификации должностных лиц проводят их замену путем переизбрания или назначения.

15. Обязанности и сфера ответственности членов ЛЭК:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение пакета документов, рецензирование предложений относительно новых исследований и дополнительных материалов, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение отчетов о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях и отслеживание выполнения рекомендуемых действий;
- изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, тренингов, программ тематического усовершенствования и дополнительного образования и т.д.

16. Требования по кворуму:

- заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее 5 членов ЛЭК, наделённых правом голоса;
- заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании членов ЛЭК без конфликта интересов в большем составе;
- допускается присутствие на заседаниях членов ЛЭК посредством телеконференции или связи через интерфейс программы Skype, в таком случае член ЛЭК, принимающий участие в голосовании, трижды озвучивает свое решение по каждому вопросу, чтобы все члены ЛЭК одинаково воспринимали его ответ;
- вся информация по кворуму отображается в протоколе заседания.

17. Организация работы ЛЭК:

- рабочий язык ЛЭК - русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке;
- ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря;
заседания ЛЭК проводятся каждую последнюю субботу каждого месяца в 17 часов по адресу: 195027, г. Санкт-Петербург, пр. Большоеохтинский, д. 16 корп 1;
- для передачи неконфиденциальной информации членам ЛЭК используется электронная почта;
- для передачи конфиденциальной информации используется электронный носитель;

- ЛЭК является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется в социальных сетях, на сайте Учреждения;
- документы ЛЭК, включая СОП, списки членов ЛЭК и др., предоставляются заявителю по запросу.

18. Финансовое обеспечение деятельности ЛЭК:

- учреждение обеспечивает ЛЭК всем необходимым вне зависимости от объема выполняемых работ;
- средства, полученные Учреждением по договорам сопровождения клинических исследований, не влияют на принимаемые ЛЭК решения.

19. Независимость ЛЭК, конфликт интересов, конфиденциальность:

- экспертиза ЛЭК является начальным этапом организации исследований в Учреждении; ЛЭК независим в своих оценках, советах и решениях;
- ЛЭК большое внимание уделяет выявлению и предотвращению конфликта интересов;
- все участвующие в работе ЛЭК принимают на себя обязательства по соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-ЛЭК-002;
- всем участвующим в работе ЛЭК следует незамедлительно известить должностных лиц ЛЭК о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЛЭК, воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях по поводу этого дела и в принятии решения (за исключением представления информации по запросу ЛЭК);
- с целью предотвращения возможных причин возникновения конфликта интересов, политика ЛЭК базируется на принципах:
 - потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения;
 - недопустимость участия в принятии решений ЛЭК имеющего конфликт интересов члена ЛЭК;
 - проводить экспертизу исследований вне зависимости от статуса согласования договорных отношений;
 - включать в свой состав людей по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК и следованием целей и правилам работы ЛЭК;
 - разрабатывать, внедрять и контролировать выполнение СОП;
 - предоставлять членам ЛЭК современные этические нормативные документы;
 - все участвующие в работе ЛЭК работают как частные лица, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных;
 - всем участвующим в работе ЛЭК вменяется в обязанность проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека в качестве субъекта исследования, принимать решения и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЛЭК;
 - деятельность ЛЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования;

- от всех участвующих в работе ЛЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, они будут соответствовать высоким этическим стандартам;
 - все участвующие в работе ЛЭК обязуются соблюдать конфиденциальность, хранить (не разглашать) производственную и коммерческую тайну, доверенную им, и обещают, что не будут использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроют ее какой бы то ни было третьей стороне.
- Участвующая в работе ЛЭК, переданная для ознакомления или экспертизы, письменная конфиденциальная информация не будет копироваться и не станет предметом сделки.
 - Всякая конфиденциальная информация, представленная для ознакомления или экспертизы (все экземпляры) в процессе работы ЛЭК, остается исключительно собственностью ЛЭК.
 - Постулат работы ЛЭК - проведение независимой от любых влияний этической экспертизы.

20. Расследование:

- ЛЭК распускается по решению главного врача Учреждения.
- ЛЭК распускается по решению ЛЭК на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления председателя ЛЭК.

21. Контактные данные ЛЭК:

- Председатель ЛЭК: Анисимов Виктор Николаевич,
тел.: +7 (911) 099-28-27, e-mail: avn@step-med.com
195027, г. Санкт-Петербург, пр. Большохтинский, д. 16 корп 1.
- Секретарь ЛЭК: Кольцова Александра Сергеевна,
тел.: +7 (812) 219-50-27 доб. 1102, e-mail: ct@step-med.com
195027, г. Санкт-Петербург, пр. Большохтинский, д. 16 корп 1.