

**СОП-ЛЭК-005**  
**ПОРЯДОК ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.**  
**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЙ, РАССМОТРЕНИЯ ДЕЛ И ПРИНЯТИЯ**  
**РЕШЕНИЙ.**  
**(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)**

Мероприятия перед каждым заседанием ЛЭК:

- материалы направляются заявителем секретарю ЛЭК по электронной почте или присылаются на диске по адресу: 195027, г. Санкт-Петербург, пр. Большеохтинский, д. 16 корп 1., не позднее чем за 10 рабочих дней до назначенного срока заседания;
- состав документов, необходимых для проведения этической экспертизы, определяется действующим законодательством Российской Федерации и стандартными операционными процедурами ЛЭК, утверждаемыми в установленном порядке;
- секретарь в течение 2 рабочих дней проверяет правильность, полноту заполнения заявки и наличие необходимых документов;
- получение материалов исследования фиксируется секретарем в электронном журнале приема документов ЛЭК;
- секретарь определяет статус рассмотрения заявки: принятие к сведению, ускоренное рассмотрение, экспертиза на экстренном или текущем заседании;
- члены ЛЭК знакомятся с материалами для этической экспертизы в электронном виде.
- секретарь формирует повестку заседания ЛЭК;
- секретарь отправляет по электронной почте повестку заседания членам ЛЭК за 5 рабочих дней до заседания;
- члены ЛЭК иницируют свое назначение экспертом, отправив запрос по электронной почте на имя секретаря;
- председатель назначает экспертов из числа членов ЛЭК;
- председатель назначает консультантов и приглашает других лиц для экспертизы (при необходимости);
- консультанты и приглашенные лица подписывают соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов (если ранее не подписывали) по Форме СОП-002-02;
- секретарь передает материалы заявки экспертам, консультантам, приглашенным и др. в электронном виде;
- секретарь согласовывает с председателем ЛЭК дату и время проведения заседания (обычно в последнюю субботу каждого месяца, в 17.00) и передает эту информацию для размещения на информационных ресурсах ЛЭК;
- секретарь подготавливает раздаточные материалы для членов ЛЭК;
- секретарь подготавливает зал заседаний.

#### Мероприятия в процессе заседания:

- подписание формы соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов у лиц, ранее не подписывавших такое соглашение;
- заполнение явочного листа членами ЛЭК;
- раздача рабочих материалов заседания;
- секретарь докладывает повестку заседания и ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола;
- заседание ЛЭК проводится в закрытом режиме;
- секретарь докладывает о проведенных ускоренных экспертизах, принятых к сведению вопросах по исследованиям и других аспектах деятельности ЛЭК;
- в случае наличия конфликта интересов должностные лица ЛЭК и/или члены ЛЭК сообщают об этом, о чем совершается запись в протоколе заседания;
- в ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня;
- в случае отсутствия экспертов должностные лица ЛЭК дают краткое описание исследования, зачитывают комментарии и решение экспертов;
- заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации;
- после представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта;
- председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК, паритетно заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно;
- обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования;
- исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы;
- в процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК (во избежание конфликта интересов).

#### Голосование:

- голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами ЛЭК;
- мнение внешнего консультанта является совещательным, сам внешний консультант в голосовании не участвует;
- к голосованию допускаются должностные лица ЛЭК и члены ЛЭК без конфликта интересов;
- перед голосованием председатель ЛЭК может попросить покинуть зал заседания ЛЭК консультантов и приглашенных лиц;
- проводится открытое голосование;
- решение принимается большинством голосов;
- в случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал председатель ЛЭК или его заместитель, в случае отсутствия председателя;
- в случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.



После заседания:

- секретарь следит за тем, чтобы все вопросы, заявленные в повестке дня, были представлены, получены заключения по каждому вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями (рекомендации должны быть четко сформулированы), принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса;
- если вынесено положительное решение (какое-либо одобрение), то ЛЭК указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем обязательств на протяжении всего исследования;
- если вынесено решение одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования или предоставить разрешение администрации Учреждения на проведение исследования);
- если ЛЭК проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК;
- член ЛЭК, несогласный с мнением большинства, вправе на заседании изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания ЛЭК;
- секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц;
- по окончании каждого заседания секретарь проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

Содержание протокола заседания ЛЭК:

- официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК, имена приглашенных лиц, констатацию конфликта интересов у членов Локального этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу;
- для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор (заказчик), главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения;
- для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету;
- по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.;

- если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения;
- в случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения;
- после формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с повесткой заседания, подписать у председателя (подписывается председателем ЛЭК или заместителем председателя и секретарем), сформировать выписки из протокола;
- секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 3 рабочих дней) выдачу главному исследователю выписки из протокола заседания ЛЭК с принятым на заседании ЛЭК решением; копия выписки высылается представителю контрактно-исследовательской организации по электронной почте;
- секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт отправления выписок заявителями.

Форма протокола заседания ЛЭК

Заседание №, дата, место проведения

Присутствующие члены ЛЭК, консультанты и приглашенные лица

Вопросы рассмотрения:

Слушали: (сведения об исследовательском проекте)

Рассмотрели документы: (перечень документов в приложении 1)

Выступили: (ФИО выступающих, краткое описание вопросов и характера обсуждения)

Голосование: (способ принятия решения (консенсус/голосование)).

Постановили: (принятое решение)

Конфликт интересов: (ФИО членов ЛЭК, имеющих конфликт интересов)

Особое мнение: (ФИО члена ЛЭК и краткое описание его особого мнения)

Подписи председателя и секретаря, дата.