



СОП-ЛЭК-004
НАЗНАЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА ИЗ ЧИСЛА ЧЛЕНОВ ЛЭК
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Предложение кандидатур экспертов из числа членов ЛЭК для экспертизы и для одновременного или постоянного представления исследования на заседаниях Локального этического комитета (далее - эксперт) может быть инициировано членом ЛЭК. Назначение эксперта входит в полномочия председателя ЛЭК.
2. При ознакомлении с повесткой заседания члены Локального этического комитета могут (не позднее чем за пять рабочих дней до заседания) инициировать свое назначение экспертом для одновременного или постоянного представления исследования на заседаниях. В этом случае они отправляют электронное письмо на адрес: ct@step-med.com по Форме инициативного обращения члена Локального этического комитета (Форма СОП-004-01).
3. При отсутствии инициативы со стороны членов ЛЭК председатель ЛЭК (не позднее чем за пять рабочих дней до заседания ЛЭК) равномерно распределяет между членами ЛЭК вопросы, планируемые к рассмотрению на заседании ЛЭК.
4. В ходе заседания ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно рассматриваемого вопроса на мнение эксперта. Решение принимается коллегиально, в случае отсутствия конфликта интересов эксперт принимает участие в голосовании.
5. Секретарь Локального этического комитета несет ответственность за вопросы взаимодействия с экспертом, предоставление ему документов для экспертизы, получение отчета и приглашение для участия в заседании. Секретарь хранит информацию об эксперте в специальной папке (CV, соглашение о конфиденциальности).
6. Экспертами могут быть должностные лица и члены Локального этического комитета.
7. Эксперт проводит оценку всех представленных документов и готовится ответить устно на вопросы по Форме оценки исследования экспертом (Форма СОП-004-02) на заседании Локального этического комитета или заполняет Форму отчета эксперта (Форма СОП-004-03).
8. В случае невозможности эксперта доложить результаты оценки исследования на заседании, эти результаты докладывают должностные лица Локального этического комитета.
9. В случае невозможности эксперта выполнить оценку исследования, ее выполняют должностные лица Локального этического комитета.
10. В случае невозможности эксперта и должностных лиц выполнить оценку исследования, привлекаются Консультанты или представители команды исследователей.

Форма инициативного обращения члена ЛЭК
Отправляется по электронной почте на адрес: lec@lokod.ru
Тема письма: «ЗАПРОС ЭКСПЕРТА»

Номер исследования: _____

Название исследования: _____

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: № _____

Представление исследования на заседаниях ЛЭК:

1) Единовременно

2) Постоянно

Конфликт интересов по данному исследованию:

1) Не имею

2) Имею

ФИО эксперта:

Дата:

Форма оценки исследования консультантом/экспертом

Консультант/эксперт в результате оценки всех представленных документов готовится ответить устно на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа субъектов исследования?
2. Имеются у исследуемого препарата аналоги и используются они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Какое лечение получал бы пациент, если бы не был участником исследования?
4. Какой стандарт лечения данного заболевания принят в России и за рубежом?
5. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую пациент получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении исследования?
6. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
7. Оправдан ли предполагаемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. Потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения?
10. Какие финансовые потери несет пациент, участвующий в исследовании?
11. Информированный листок и форма информированного согласия отображает информацию для пациента в необходимом объеме, на доступном для неспециалиста уровне согласно этическим нормам?
12. Главный (ответственный) исследователь и команда исследователей, вовлеченная в проведение исследования, соответствует по опыту работы в исследованиях, квалификации, оснащению и другим критериям для проведения исследования?
13. Главный исследователь и его команда выполняют все нормативные требования Локального этического комитета во время подготовки представленного и проведения других исследований?
14. Главный исследователь и его команда выполняли все нормативные требования во время ранее проводимых исследований?
15. Отдел организации клинических исследований Учреждения проводил проверку качества работы исследователей, каковы результаты проверки?
16. Другие вопросы.

На п.п. 12-15 отвечает только эксперт.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

Форма отчета эксперта

Номер исследования: _____

Название исследования: _____

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: № _____

Представление исследования на заседаниях ЛЭК:

1) Единовременно

2) Постоянно

Конфликт интересов по данному исследованию:

1) Не имею

2) Имею

Экспертиза

1) первичная

2) вторичная

Заключение эксперта:

Исследование

1) рекомендовать

2) рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключение эксперта)

3) не рекомендовать в силу:

а) высокой опасности для участников исследования

б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности

в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя

г) другое _____

Заключение эксперта

Дата

Подпись

ФИО эксперта