

«Затверджено»

Голова ЛЕК

Ситенко Б.П.

Дата



28 VIII — 2012 р.

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ (СОП)

Локальної етичної комісії

при ОКУ «Чернівецька обласна клінічна лікарня»

СОП 1. Порядок визначення складу Локальної етичної комісії

1. Комісія з питань етики затверджується наказом головного лікаря ОКЛ. Склад Комісії налічує не менше п'яти членів. З них один член не є науковцем, а також один з них не є співробітником ОКЛ, з них щонайменше одна жінка.
2. В подальшому склад комісії (ввід и виведення членів комісії, поновлення членства, дискваліфікація, вихід на пенсію і заміна) визначаються членами комісії на планових чи позапланових засіданнях.
3. При конфлікті інтересів якогось члена комісії з організаціями/приватними особами, що подали документи на розгляд комісії, даний член не має права голосувати при вирішенні питань, пов'язаних з конфліктом інтересів. При цьому даний член може приймати участь в засіданнях при обговоренні питань, пов'язаних із конфліктом інтересів.
4. Членом комітету може бути вибраний повнолітній громадянин України, котрий:
 - Не заперечує проти опублікування його/її повного імені, професії та посади.
 - Підписав погодження про конфіденційність стосовно дискусій, що відбуваються на засіданнях, інформації щодо учасників дослідження і поданих на розгляд комісії документів.
5. Голова, його заступник та відповідальний секретар обираються на першому засіданні відкритим голосуванням простою більшістю голосів.
6. Для своєї роботи комісія може запрошувати незалежних консультантів (в тому числі – постійних) для спеціальної експертизи питань, що розглядатимуться. Консультанти не повинні приймати участь в клінічних дослідженнях, що розглядаються (як дослідник/співдослідник, учасник і т.д.). Консультанти до початку своєї роботи повинні підписати Погодження про конфіденційність і надати свою діючу професійну автобіографію.

СОП 2. Порядок планування та проведення засідань, інформування членів локальної комісії з питань етики про засідання, вимоги до кворуму

- 2.1. Формою роботи Комісії є засідання.
- 2.2. Засідання проводяться один раз на місяць з можливістю позапланових засідань при необхідності..
- 2.3. Засідання Комісії є правочинним за участю у засіданні більше половини членів комісії.
- 2.4. У засіданнях Комісії можуть брати участь представники замовника або дослідники, але вони не беруть участі в голосуванні.
- 2.5. Членів Комісії про засідання інформує відповідальний секретар Комісії не пізніше ніж за три дні до його проведення.
- 2.6. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простої більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні. При рівній кількості голосів голос голови є ухвальним.
- 2.7. Рішення Комісії оформляється протоколом, який підписує її голова або особа, яка його заміщає.
- 2.8. Комісія має зберігати всі записи, що стосуються проведення клінічного випробування, на протязі не менше 3 років після його завершення.
3. Список документів, необхідних для представлення в Локальну етичну комісію визначаються відповідно до діючого законодавства.
4. Порядок розгляду матеріалів клінічного випробування та строки винесення рішення.
 - 4.1. До початку проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія оцінює етичні та морально-правові аспекти програми клінічного випробування.
 - 4.2. Комісія проводить засідання за спрощеною схемою у разі виникнення незначних змін у ході клінічного випробування, що було раніше розглянуте.
 - 4.3. Розгляд матеріалів клінічного випробування проводиться в тижневий термін після їх надходження .
 - 4.4. Комісія з питань етики надає замовнику та/ або досліднику висновок у письмовій формі протягом 3 днів після засідання.
5. При незгоді з висновком Комісії з питань етики щодо матеріалів клінічного випробування замовник та/або дослідник можуть оскаржити його у встановленому чинним законодавством порядку.

СОП 3. Порядок моніторингу щодо забезпечення захисту прав, безпеки, благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження

1. Жодний пацієнт (доброволець) не може залучатися до випробувань до того, як Комісія письмово не надасть позитивний висновок щодо проведення клінічного випробування. Під час проведення клінічного випробування лікарського засобу Комісія здійснює контроль за захистом прав і здоров'я досліджуваних, є гарантом їхньої безпеки. Порядок надання інформації пацієнтам (добровольцям) про клінічне випробування та одержання від них письмової інформованої згоди регламентується додатком 1.

У разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення етичних норм Комісія може подавати пропозиції до МОЗ України про припинення клінічного випробування лікарського засобу чи окремого його етапу.

2. Жодні зміни до протоколу клінічного випробування без попереднього письмового схвалення їх Комісією не можуть бути внесені; за винятком випадків, коли необхідно терміново уникнути небезпеки для досліджуваних або коли зміни мають формальний характер.

3. Дослідник повинен вчасно повідомляти Комісію про:

а) відхилення від протоколу або зміни протоколу з метою усунення безпосередньої небезпеки, що загрожує досліджуваним;

б) про обставини, що збільшують ступінь ризику для досліджуваних та істотно впливають на проведення клінічного випробування в цілому;

в) про всі непередбачені серйозні побічні явища досліджуваного лікарського засобу;

г) про появу нових даних, які можуть свідчити про збільшення ризику для досліджуваних і вплинути на хід випробування.

д) про початок та припинення клінічного дослідження на даній базі.

4. Періодичність розгляду довготривалих матеріалів випробування. Під час проведення довготривалого клінічного випробування Комісія періодично розглядає матеріали проведення клінічного випробування з частотою, що залежить від ступеня ризику для досліджуваних, але не рідше одного разу на рік.

СОП 3. Порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки.

1. Під час проведення багатоцентрового клінічного випробування, коли існують декілька клінічних баз на Україні, які проводять дослідження за одним протоколом та в одному правовому полі, спонсор чи КДО може подавати матеріали клінічного випробування з вже отриманими погодженнями інших ЛЕК.

2. Комісія може розглядає матеріали даного клінічного випробування з врахуванням думки інших ЛЕК і діяти за принципом єдиної думки.

3. У випадку необхідності Комісія може робити запити у інші ЛЕК стосовно особливостей проведення дослідження по одному протоколу на інших клінічних базах.