

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Повестка и проведение заседаний ЛЭК»	Номер №2
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 1 из 4

## СОП №2 «Повестка и проведение заседания ЛЭК»

### 1. Организация

1. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с Положением, график заседаний принимается на заседании ЛЭК в начале года на текущий календарный год.
2. Заседания проводятся г. Москва, г. Москва, Абрикосовский переулок, 2.
3. Секретарь предоставляет информацию членам ЛЭК о времени и месте проведения очередного заседания по электронной почте и получает подтверждение их присутствия. Подтверждение участия от каждого члена ЛЭК необходимо получить за неделю до проведения заседания, присутствие на заседании удостоверяется его собственноручной подписью в явочном листе заседания.
4. Секретарь осуществляет проверку полноты представленных заявителем документов, которые должны быть рассмотрены на заседании, и на их основе формирует повестку очередного заседания.
5. При поступлении заявления, но не менее чем за 7 рабочих дней до проведения заседания Председатель назначает ответственного эксперта из числа членов ЛЭК для рассмотрения представленных на рассмотрение исследований.
6. Председатель и секретарь должны предоставить возможность всем членам ЛЭК ознакомиться с документами планируемой этической экспертизы, которые будут рассматриваться, не менее чем за 5 рабочих дней до заседания, путем рассылки развернутой повестки дня (полное название рассматриваемых исследований с указанием ответственного эксперта) по электронной почте.

### 2. Проведение

1. Заседание проводит Председатель ЛЭК. В случае временного отсутствия или болезни Председателя заседание ЛЭК проводит его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов ЛЭК.
2. Перед началом заседания члены ЛЭК получают повестку дня.

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Повестка и проведение заседаний ЛЭК»	Номер №2
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 2 из 4

3. Перед началом и в ходе заседания члены ЛЭК имеют возможность ознакомиться с документами заявителя.
4. При необходимости по согласованию с Председателем для проведения экспертизы могут привлекаться независимые консультанты/эксперты при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности. Решение о присутствии консультантов принимается общим решением членов ЛЭК.
5. ЛЭК принимает решения на заседании только при наличии кворума. Кворумом считается присутствие 50% +1 членов ЛЭК.
6. Кворумом для принятия решений по вопросам касающимся реорганизации, прекращения деятельности ЛЭК, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и секретаря является присутствие всех членов ЛЭК.
7. ЛЭК принимает решение на основе консенсуса. При невозможности достичь консенсуса ЛЭК рассмотрение заявки переносится на следующее заседание с учетом дополнительных материалов и/или мнения независимых экспертов.
8. Обсуждение осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным.
9. Особые мнения членов ЛЭК должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
10. При возникновении конфликта интересов член ЛЭК, имеющий отношение к представленным на рассмотрение документам заявителя, не принимает участие в выработке решения. Такой член ЛЭК может присутствовать на заседании, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании.
11. По согласованию с Председателем на заседании могут присутствовать врачи исследователи, научные руководители диссертантов, представители организации-заказчика, компании-спонсора.

### 3. Документация

1. Протокол заседания ведет секретарь ЛЭК.

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура <b>«Повестка и проведение заседаний ЛЭК»</b>	Номер №2
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 3 из 4

2. Протокол заседания оформляется в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается председателем и секретарем.
3. Протокол заседания ЛЭК оформляется на бланке ЛЭК и включает в себя:
  - дату и место проведения заседания, номер протокола;
  - персональный список присутствующих членов ЛЭК;
  - список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК (если есть);
  - повестку дня;
  - рассмотренные заявки («Слушали:») с указанием полного названия рассматриваемого исследования и всех представленных документов;
  - краткое изложение хода обсуждения;
  - принятые решения («Постановили:»);
  - особые мнения членов ЛЭК, если они были высказаны;
  - мнения внешних экспертов/консультантов (если они есть);
  - причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
  - дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо);
  - информацию о конфликте интересов (если такой имеется);
  - подпись Председателя и секретаря.
4. Выписка из протокола оформляется секретарем ЛЭК и предоставляется главному исследователю/заявителю в течение 7 рабочих дней после заседания.
5. Выписка из протокола оформляется на бланке ЛЭК и содержит:
  - дату и место проведения заседания; номер протокола;
  - список присутствующих членов ЛЭК РНЦХ;

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура <b>«Повестка и проведение заседаний ЛЭК»</b>	Номер <b>№2</b>
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. <b>4 из 4</b>

- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия исследования и всех представленных документов;
  - принятое решение («Постановили:»);
  - подпись секретаря.
6. Протоколы заседаний ЛЭК и другие документы исследования, по которым проводится этическая экспертиза, хранятся бессрочно и предоставляются при необходимости представителям разрешительных инстанций, заявителям, представителям уполномоченных органов.

**ЛОКАЛЬНЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**  
РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского  
tel. +7(499) 248-11-42 Email:ethic@med.ru

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов исследования»	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 1 из 6

### СОП №3 «Первичное рассмотрение материалов исследования»

ЛЭК проводит этическую экспертизу материалов исследования от заявителей, которыми могут быть:

- врачи-исследователи; главные исследователи
- компании-спонсоры
- медицинские организации, проводящие клинические исследования/ испытания
- иные организации, заинтересованные в проведении экспертизы

Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить оценку ЛЭК до начала отбора участников для этого исследования. Это также относится к исследованиям, в которых используются как личные данные (например, медицинская документация), так человеческие ткани и генетический материал.

## I. Представление документов

### A. Спонсируемые исследования

1. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, *но не может быть меньше* указанного в следующих документах:
  - а. Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (Раздел 2 «НЭК», пункт 13);
  - б. Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»; ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1 «Общие требования» (приложение В);
  - в. Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) ICH (Раздел 3, пункт 4.4).
2. Заявитель несет ответственность за научную, организационно-правовую и этическую составляющие исследования.

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов исследования»	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 2 из 6

3. Досье должно иметь сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК. Для международных проектов предполагается подача досье на двух языках (английский и русский; ответственность за качество перевода несет заявитель).
4. ЛЭК имеет право запросить любую информацию, которая может быть значима для принятия решения.

### **Б. Инициативные исследования (диссертационные, научные, гранты)**

1. **Досье заявителя** на инициативное исследование должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но **не может быть меньше** указанного далее:

- а. сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК;
- б. синопсис протокола исследования (*для диссертационных работ*), протокол исследования (*для остальных инициативных исследований*);
- в. информация для пациента с формой информированного согласия;
- г. аннотация диссертационной работы (*для диссертационных исследований*);
- д. CV главного исследователя, врача-исследователя/соискателя степени (актуальная версия с подписью);
- е. информация о центре/ах, участвующих в исследовании;
- ж. материалы для пациента (анкеты, опросники, реклама, информация о выплатах, иное – если есть в протоколе);
- з. информация о применяемых лекарственных средствах, медицинских изделиях (номер регистрационного удостоверения);
- и. обязательства о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д. (*для интервенционных исследований*);
- к. обязательства о гуманном обращении с животными (*для доклинических исследований*).

2. Для диссертационных работ также необходимо предоставить решение проблемной комиссии и/или протокол Ученого Совета об утверждении темы (при наличии).
3. Диссертационные заявки подаются в бумажных папках с завязками. На первой странице указывается следующая информация (шрифт Times New Roman не менее 20):

1. ФИО соискателя (полностью), место работы/учебы;

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура <b>«Первичное рассмотрение материалов исследования»</b>	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 3 из 6

2. Тема диссертационной работы;
3. Специальность (шифр и название);
4. Научный руководитель/консультант (ФИО полностью, должность, регалии);
5. Указание на порядок выполнения работы: очная аспирантура, соискательство, докторантура.

## **В. Одобрение публикаций**

1. Досье заявителя об одобрении публикации должно содержать:
  - а. сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК;
  - б. краткую аннотацию статьи, указание соавторов (если есть);
  - в. выписку об одобрении исследования, по результатам которого написана статья (не требуется для эпидемиологических, ретроспективных, клинико-экономических исследования, а также с использованием обезличенных баз данных);
  - г. согласие пациента на публикацию (для описания отдельных случаев/case report);
  - д. информацию о предполагаемом издании (скриншот главной страницы и информации для авторов).
2. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленных данных и материалов.

## **II. Подача заявки**

1. Возможна подача документов в электронном виде не позднее, чем за 14 дней до заседания ЛЭК на адрес электронной почты [ethic@med.ru](mailto:ethic@med.ru) с последующим предоставлением бумажных форм документов (по адресу Москва, Абрикосовский переулок, 2), не позднее чем за 10 рабочих дней до заседания ЛЭК.
2. Отметка о получении документов может быть предоставлена заявителю по его желанию, но она не отражает факт оценки полноты досье на момент получения.
3. Секретарь проверяет полноту досье и включает заявку в повестку заседания. В случае неполного комплекта секретарь извещает заявителя по указанным им контактам не позднее 7 рабочих дней до заседания ЛЭК.

## **III. Подготовка к заседанию**

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов исследования»	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 4 из 6

После приема документов и формализации (т.е. присвоения номера и внесению сведений) заявки секретарь передает документы Председателю ЛЭК. Председатель назначает эксперта, который готовит и проводит предварительную экспертизу, фиксируя все замечания, потом указанный эксперт представляет досье на заседании.

В отношении диссертационных работ эксперт оформляет стандартизированный оценочный лист (приложение 1).

## Приложение 1

### Оценочный лист экспертизы научной работы (диссертационное исследование)

Название исследования		Эксперт
Исполнитель (ФИО, должность, место работы)		
Научный руководитель/ научный консультант		Подпись
Клиническая база		Дата экспертизы

### Информация об исследовании

<i>Вид исследования</i>	<input type="checkbox"/> Ретроспективное <input type="checkbox"/> Проспективное <input type="checkbox"/> Наблюдательное <input type="checkbox"/> Интервенционное <input type="checkbox"/> Сравнительное <input type="checkbox"/> Рандомизированное <input type="checkbox"/> Ослепленное
-------------------------	---



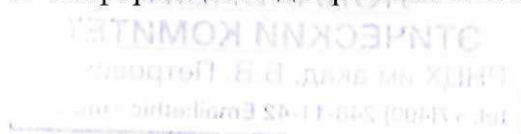
Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов исследования»	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 5 из 6

Участники исследования <b>Общее количество</b> .....	Пол		Возраст		
	М	Ж	< 18 лет	18-65 лет	> 65 лет
Уязвимые пациенты	Нет / Да		уточнить уязвимую группу		
Продолжительнос ть исследования	Всего (недели, месяцы, годы) – Количество визитов – Срок госпитализации (если применимо) -				
Исследуемый продукт/ метод	Лекарственные средства	Медицинские изделия	Процедуры (инвазивные/неинвазивные)		
Наличие плацебо	<input type="checkbox"/> да		<input type="checkbox"/> нет		
Опросники	<input type="checkbox"/> да		<input type="checkbox"/> нет		
Исследование биоматериала (в том числе генетическое)	<input type="checkbox"/> да		<input type="checkbox"/> нет		
Обоснованность и кратность назначения исследуемого продукта/метода					

### Информированное согласие

Наличие необходимых разделов

- Информация о научном статусе исследования
- Информация о целях исследования
- Информация о добровольности решения



Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов исследования»	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 6 из 6

- Информация о количестве участников
- Информация о продолжительности исследования
- Информация о пользе/вреде для пациента
- Информация о конфиденциальности
- Информация о методах, лекарствах, мед. изделиях
- Информация о процедурах
- Информация о шансе попадания в группу (для рандомизированных исследований)
- Информация о проведении фото/видео съемки (если применимо)
- Информация о специфических исследованиях (фармакогенетика, исследование биоматериала, генетические тесты, опросники и пр.)

*Замечания по форме:*

- Доступность текста (немедицинский текст)
- Полнота отражения информации
- Удобство чтения (размер шрифта, особенно для офтальмологических больных)
- Возможность подписания ИС не пациентом (если применимо)
- Наличие детского и взрослого ИС (для педиатрических исследований)

Дополнительные замечания

Эксперт	ФНО	Подпись	Дата
Решение эксперта (одобрить, не одобрить, одобрение при условии внесения изменений и дополнений, отсрочка в принятии решения)			

**ЛОКАЛЬНЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**  
РНЦХ им.акад. Б.В. Петровск  
tel. +7(499) 248-11-42 Email:ethic@rnch.ru

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура <b>«Упрощенная процедура рассмотрения документов»</b>	Номер № 4
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 1 из 1

### **СОП № 4 «Упрощенная процедура рассмотрения документов»**

1. Процедура упрощенного рассмотрения документов предусмотрена в ограниченном числе случаев.
2. Процедура упрощенного рассмотрения требует подготовки полного пакета документов со стороны заявителя и отсутствие замечаний от секретаря ЛЭК.
3. Упрощенное рассмотрение документов возможно только в случаях внесения незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые документы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей.
4. Принятие решения об упрощенном рассмотрении документации осуществляется Председателем ЛЭК или его заместителем уполномоченным Председателем.
5. В случае, если эти документы оцениваются как, не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем ЛЭК.
6. В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК на очередном Заседании.

**ЛОКАЛЬНЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**  
РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского  
tel. +7(499) 248-11-42 Email:ethic@med.ru

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура « <b>Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов</b> »	Номер № 5
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 1 из 4

## **СОП №5. «Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов»**

### **1. Общие положения**

- 1.1. ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, аудит и рассмотрение материалов одобренного им исследования.
- 1.2. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решение об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. К таким данным и материалам относятся:
  - 1) промежуточные отчеты о ходе исследования, ежегодные отчеты об исследованиях, одобренных ранее и идущих более 12 месяцев;
  - 2) отчеты исследователей, касающиеся изменения дизайна исследования;
  - 3) информация о серьезных и непредвиденных побочных эффектах (явлениях);
  - 4) исключение пациентов из исследования;
  - 5) сообщения об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и/или здоровью участника КИ;
  - 6) новые данные, касающиеся безопасности предмета исследования (препарат, методика и проч.).
- 1.3. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, касающиеся безопасности, интересов и прав испытуемых в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях ЛЭК.
- 1.4. Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования, представлять в ЛЭК регулярные отчеты и заключительный отчет, используя адрес электронной почты [ethic@med.ru](mailto:ethic@med.ru).
- 1.5. Материалы от исследователей, поступающие на адрес электронной почты ЛЭК, вносятся в повестку заседания и представляются секретарем ЛЭК на ближайшем заседании.

### **2. Организация рассмотрения документов текущего исследования**

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура « <b>Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов</b> »	Номер № 5
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 2 из 4

- 2.1. Исследователь должен своевременно предоставить информацию и направить промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:
- 1) Сведения о количестве включенных испытуемых и о начале исследования;
  - 2) Серьезные и непредвиденные побочные явления, и реакции;
  - 3) Исключение испытуемых из исследования и причины;
  - 4) Новые данные, касающиеся безопасности препарата;
  - 5) Любые проблемы, возникшие в период проведения исследования.
- 2.2. Вопрос о рассмотрении документов текущего исследования вносится в повестку заседания секретарем по согласованию с Председателем на основании обращения в ЛЭК.
- 2.3. В процессе рассмотрения документов текущего исследования члены ЛЭК обращают внимание на следующие моменты:
- 1) Соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
  - 2) Были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные и непредвиденные побочные явления, и реакции, и был ли ЛЭК своевременно проинформирован об этом;
  - 3) Были ли зарегистрированы какие-либо иные негативные проявления;
  - 4) Были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены ЛЭК;
  - 5) Стали ли известны какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и был ли ЛЭК и испытуемые своевременно проинформированы об этом;
  - 6) Была ли пересмотрена форма информированного согласия и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены ЛЭК РНЦХ;
  - 7) Проводится ли процесс получения информированного согласия в соответствии с требованиями.
- 2.4. Члены ЛЭК обсуждают документы, принимают одно из следующих решений:
- 1) Одобрение отчета исследователя по ранее одобренному исследованию.
  - 2) Принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования. В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений.

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура « <b>Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов</b> »	Номер № 5
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 3 из 4

3) Отзыв данного ранее одобрения на проведение исследования. В этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

2.5. Процедура извещения исследователя о принятом решении аналогична процедуре "Первичное рассмотрение документации по исследованиям".

### 3. **Рассмотрение дополнительных документов, поступивших в ходе исследования**

3.1. При получении отчета исследователя с информацией об изменении протокола исследования и его отдельных документов, секретарь информирует об этом Председателя ЛЭК и вносит отчет и всю необходимую документацию в повестку заседания ЛЭК РНЦХ, обращая внимание на:

- 1) Поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- 2) Поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- 3) Включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- 4) Иные материалы.

3.2. Поправки, изменения к протоколу, которые, по мнению главного исследователя и членов ЛЭК, не затрагивают безопасность, интересы и права испытуемых, не изменяют нагрузку в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей и могут рассматриваться как административная информация, принимаются к сведению.

3.3. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность, интересы и права испытуемых, изменяют нагрузку в ходе исследования; все отклонения от протокола, нарушения протокола и обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными у пациентов; изменения сроков исследования и включение дополнительных пациентов – такая информация должна быть предоставлена в ЛЭК в течение 15 (пятнадцати) календарных дней для последующего рассмотрения на заседании ЛЭК.

3.4. Сообщения о серьезных нежелательных явлениях, произошедших у пациентов, подаются в ЛЭК не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с момента получения информации о конкретной серьезной нежелательной реак-

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура « <b>Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов</b> »	Номер № 5
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 4 из 4

ции и подлежат рассмотрению на заседании ЛЭК. В особых случаях предусматривается экстренное заседание ЛЭК для решения вопроса о возможности продолжения исследования.

**ЛОКАЛЬНЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**  
РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского  
tel. +7(499) 248-11-42 Email:ethic@med.ru

Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп»»	Номер №9
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 1 из 2

## СОП №9 «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп»

1. Уязвимыми группами исследуемых являются лица не способные подтвердить добровольное участие в исследовании в силу тяжести или особенностей состояния, психической и возрастной неспособности подтверждения, находящиеся в прямом подчинении, зависимости, а также условиях невозможности свободного волеизъявления.
2. Основной алгоритм и блок рассматриваемых документов исследования идентичен процедуре, изложенной в СОП №3, однако имеет ряд дополнений:
  - **Дети, не достигшие возраста 18 лет:** предоставляется форма информации для пациентов и информированное согласие для детей старше 14 лет, форма информации для родителей пациента и информированное согласие на участие ребенка в исследовании.
  - **Пациенты в тяжелом состоянии, не способные лично подтвердить желание участия в исследовании:** предоставляется форма информированного согласия и информации пациента, подписываемая законным представителем для пациента. Обязательным условием для включения такого пациента в исследование является наличие протокола консилиума о состоянии пациента и возможности применения к нему исследуемого метода.
  - **Беременные:** предоставляется форма информации для пациента и информированное согласие пациента. Дополнительно рассматривается информация о проведении специфических доклинических исследований у беременных животных, включая влияние на плод. Также необходимо обоснование для проведения исследования у такой группы пациенток.
  - **Пациенты с психиатрическими заболеваниями:** предоставляется форма информации для пациента и информированное согласие пациента. Информированное согласие и информация для пациента должны содержать



Локальный этический комитет Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (ЛЭК РНЦХ)	
Стандартная операционная процедура «Рассмотрение материалов исследования с участием уязвимых групп»»	Номер №9
	Версия 1.0
Утверждена на заседании ЛЭК РНЦХ протокол № 1 от 13.11.2020 г.	Стр. 2 из 2

информацию о сохранении прав граждан, проходящих психиатрическое лечение с отсылкой на законы и подзаконные акты.

- **ВИЧ - инфицированные граждане:** подается стандартная форма информации для пациента и информированного согласия пациента (с указанием отдельного подписного пункта об отсутствии давления на пациента и/или формирования его заинтересованности с целью извлечения личной выгоды). Информированное согласие и информация для пациента должны содержать информацию о сохранении прав ВИЧ - инфицированных граждан с отсылкой на законы и подзаконные акты.
- **Военнослужащие:** предоставляется форма информации для пациента и информированное согласие пациента (с указанием отдельного подписного пункта об отсутствии давления на пациента и/или формирования его заинтересованности с целью извлечения личной выгоды).
- **Иные уязвимые группы** (например, малые народности): предоставляется форма информации для пациента и информированное согласие пациента (с указанием отдельного подписного пункта об отсутствии давления на пациента и/или формирования его заинтересованности с целью извлечения личной выгоды).

**ЛОКАЛЬНЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**  
РНЦХ им.акад. Б.В. Петровского  
tel. +7(499) 248-11-42 Email:ethic@med.ru