



«УТВЕРЖДЕНО»
локальным этическим Комитетом
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Протокол от 20 декабря 2021 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 3 **ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ**

1. Члены ЛЭК должны заранее внимательно изучить и проанализировать представленные заявителем документы. Документы для рассмотрения заблаговременно помещаются в отдельную сетевую папку, доступ к которой имеют только члены ЛЭК.
2. Для рассмотрения предоставленных заявителем документов Председателем назначается эксперт из состава ЛЭК, который на заседании докладывает результаты экспертного анализа предоставленных материалов исследования. Далее, после обсуждения членами ЛЭК, формируется окончательное согласованное решение.
3. Докладчиком может выступать главный исследователь, член исследовательского коллектива или другое лицо, назначенное главным исследователем.
4. В случае отсутствия на заседании члена ЛЭК, проводившего экспертизу материалов, он предоставляет письменное заключение, которое будет озвучено для обсуждения Председателем или Заместителем председателя. Также в особых случаях при невозможности присутствия члена ЛЭК, проводившего экспертизу материалов, отсутствующий член комитета может выразить своё мнение с помощью технических средств (телефонная связь).
5. При наличии замечаний (или вопросов) повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после их устранения или представления заявителем дополнительной документации. Ответы на вопросы и замечания, а также дополнительную информацию до заседания также рассматривает член ЛЭК (предпочтительно тот, который ранее проводил экспертную оценку материалов данного исследования) и затем докладывает на заседании.

В случае, если документы подаются к сведению, включая информацию о серьезных нежелательных явлениях, произошедших в исследовательских центрах, не подведомственных локальному этическому Комитету ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России, периодические отчеты по безопасности, годовые отчеты о ходе исследования, сообщения о завершении исследования, новые редакции Брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению заявителя, информации, способной значительно изменить профиль безопасности исследуемого препарата, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования, то они докладываются общим списком Председателем или любым членом ЛЭК.

6. Заседания ЛЭК проводятся регулярно ежемесячно, в третий понедельник каждого месяца.
7. Ответственный секретарь ЛЭК или лицо, его замещающее, оповещает членов Комитета о дате и времени проведения заседания любым доступным способом: по телефону, факсу, электронной почте и т.п. Все члены ЛЭК, вне зависимости от их присутствия на предшествующем заседании, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания минимум за 4 рабочих дня до его проведения.
8. Ответственный секретарь ЛЭК или лицо, его замещающее, посредством электронной почты, указанной в заявлении, уведомляет заявителя о дате заседания, об очередности с

указанием ориентировочного промежутка времени, в который будет рассмотрено их заявление.

9. Заседание считается действительным при кворуме 8 человек (более 50% членов ЛЭК) от числа списочного состава. В числе присутствующих на заседании должен быть, как минимум, один член Комитета, не специализирующийся в области научных исследований, и, как минимум один член, не являющийся работником учреждения, на базе которого проводится Исследование, а также эксперты разных полов.

10. В случае необходимости на заседание ЛЭК могут приглашаться представители заявителя, заказчика (спонсор, контрактная исследовательская организация), главные исследователи или члены исследовательской команды для представления информации по любым аспектам исследования, необходимым для принятия решения. Однако они не имеют права принимать участие в прениях и голосовании. Указанные лица могут присутствовать заседании только при рассмотрении их пункта повестки.

11. Члены ЛЭК не должны иметь прямой заинтересованности в конкретном Исследовании. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в голосовании по данному вопросу, если он является со-исследователем, главным исследователем, его сотрудником или любым заинтересованным лицом по рассматриваемому делу. При этом данный член должен предоставить всю интересующую ЛЭК информацию об исследовании.

12. Независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК лично или путем оглашения их мнения, при условии заключения с ними соглашений о сохранении конфиденциальности.

13. В ходе заседания ведется протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет Ответственный секретарь ЛЭК, а при его отсутствии член ЛЭК, назначенный Председателем.

Протокол заседания должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения,
- персональный состав присутствующих членов Комитета,
- утвержденная повестка,
- рассмотренные вопросы с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов ЛЭК, выступающих с сообщениями,
- при отсутствии положительного решения должны быть изложены причины, вопросы и рекомендации по каждому из вопросов,
- особые мнения и рекомендации (при наличии таковых),
- прочие рассмотренные вопросы,
- список документов, приложенных к досье заявителей.

Председатель
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России

 О.И. Пацап

Ответственный секретарь
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России

 Н.А. Марская