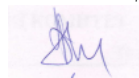


ПРИНЯТЫ
на заседании локального этического
комитета ФГБОУ ВО СтГМУ
Минздрава России,
протокол № 112
от «20» октября 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ:
Председатель локального
этического комитета
ФГБОУ ВО СтГМУ
Минздрава России



В.В. Павленко
«26» октября 2022 г.

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП)
локального этического комитета
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ставрополь, 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

СОП №1. Организация деятельности локального этического комитета. Состав локального этического комитета.

СОП №2. Форма обязательства о конфиденциальности для членов локального этического комитета, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.

СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов.

СОП №4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений.

СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к информации для потенциального субъекта медико-социологического исследования, медицинского испытания. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

СОП №6. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к Информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре.

СОП №8. Наблюдение за ходом исследования.

СОП №9. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях. Экспертиза заключительного отчета.

СОП №10. Экспертиза заключительного отчета

СОП №11. Документация и архивирование результатов исследований.

СОП №1. Организация деятельности локального этического комитета. Состав локального этического комитета.

Локальный этический комитет (ЛЭК СтГМУ) организуется по распоряжению ректора Ставропольского государственного медицинского университета.

Цель создания локального этического комитета (ЛЭК СтГМУ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

Область применения: данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального этического комитета, созданного при федеральном государственном бюджетном учреждении высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЛЭК СтГМУ).

Ответственность: следование положению и правилам работы локального комитета по этике при проведении биомедицинских исследований на основе принципов, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, таких как:

1.4. ЛЭК действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., с дальнейшими принятыми изменениями;
- Рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- федеральным законом «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ;
- федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ;
- федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 г. №152-ФЗ, включая изменения;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденная приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст;
- распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, №3);
- другими действующими международными нормативными актами и актами российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований, а также положением о ЛЭК СтГМУ и настоящими стандартными операционными процедурами (СОП).

ЛЭК СтГМУ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицин-

ских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

ЛЭК создается и функционирует в соответствии с российским законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

ЛЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав этического комитета. Состав ЛЭК может включать в себя от 7 до 15 человек. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов комитета по этике должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки и, как минимум один специалист - не сотрудник СтГМУ независимые в своих оценках, советах и решениях.

Председатель и члены ЛЭК утверждаются приказом ректора СтГМУ.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЛЭК после единогласного голосования членов ЛЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена локального этического комитета, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЛЭК, готовность следовать правилам ГСР, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, подписать обязательство о конфиденциальности.

Члены ЛЭК выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЛЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на три года и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета.

При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц, информации, не подлежащей разглашению.

Члены этического комитета должны указать об имеющемся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЛЭК должен определить возможность и условия участия членов ЛЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Члены ЛЭК могут быть выведены из состава ЛЭК по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов этического комитета.

Члены ЛЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систе-

матического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20% заседаний/случаев в год).

Члены ЛЭК могут **выйти из состава ЛЭК** по собственному желанию, представив заявление председателю ЛЭК.

Независимые консультанты. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем этического комитета из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Квалификация членов этического комитета:

председатель – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.

заместитель председателя – специалист с высшим медицинским или биологическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики клинических исследований, постоянно пополняющий знания в указанных областях, следящий за новинками медицинской науки и практики.

ответственный секретарь – лицо с высшим образованием, подготовленное по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства.

члены ЛЭК – представители медицинской, фармацевтической, биологической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

- председатель
- заместитель председателя
- ответственный секретарь
- члены ЛЭК.

Председатель руководит деятельностью ЛЭК, ведет заседания ЛЭК, отвечает за выполнение положения о ЛЭК и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Ответственный секретарь выполняет следующие задачи:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;

- подготовка и ведение дел;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЛЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЛЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЛЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
- обеспечение полной информации для членов ЛЭК;
- постоянное обновление информации на сайте университета;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЛЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
- обеспечение работы ЛЭК согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на сайте университета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- ведение документации по учету проделанной работы (Приложение 1), рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП.

Обязанности и сфера ответственности **членов этического комитета:**

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;

Организация работы ЛЭК. ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу ответственного секретаря и проведение заседаний. На сайте СтГМУ имеется электронная страничка ЛЭК.

Требования по кворуму. Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

Роспуск этического комитета. ЛЭК распускается по решению учредителя.

Подготовка новых членов ЛЭК необходима с целью повышения качества проводимой этической экспертизы. Лицо, изъявившее желание стать членом ЛЭК и одобренное членами ЛЭК, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам ЛЭК. Стажеры не являются членами ЛЭК, не участвуют в принятии решений ЛЭК. Длительность стажировки должна составлять не менее 1 года.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке.

ЛЭК СтГМУ работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и одобрен председателем ЛЭК.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

СОП копируются и распространяются всем членам ЛЭК.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя ЛЭК с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе ЛЭК.

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией ответственностью секретаря.

СОП №2. Форма обязательства о конфиденциальности для членов локального этического комитета, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов

Цель - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе этического комитета.

Область применения – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности/конфликте интересов в работе с документами ЛЭК.

Ответственность: Все члены этического комитета обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛЭК, приглашенные на заседание ЛЭК, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЛЭК и храниться у ответственного секретаря.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанные листы хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью ответственного секретаря и датой подписания хранится, как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

- Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их ответственному секретарю.
- Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК СтГМУ, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Я обязуюсь ставить председателя и членов ЛЭК в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в ЛЭК на этическую экспертизу.

Дата _____

Подпись _____

Конфликт интересов возникает, когда:

частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;

профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;

конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;

потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК (эксперт/приглашенной лицо)

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в ЛЭК СтГМУ, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____

Подпись _____

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов.

Цель – охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения:

1) во всех случаях деятельности этического комитета, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.

2) При возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Ответственность: выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЛЭК СтГМУ.

Независимые эксперты/консультанты.

ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр Ставропольского медицинского университета, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов ЛЭК.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности. Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЛЭК.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).

Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования

2. Имеются ли у испытываемого препарата аналоги, используются ли они сегодня для лечения больных данной патологией?

3. Каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?

4. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента?

5. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?

6. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?

7. При оценке эксперту необходимо убедиться в том, что 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

8. Сделать вывод.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу независимому консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу №
Название

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Специальность _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию

- не имею
- имею

Экспертиза

- первичная
- вторичная

Заключение эксперта:

исследование

- рекомендовать
- рекомендовать с замечаниями (замечание указаны в экспертном заключении)
- не рекомендовать в силу
 - 1) высокой опасности для участников исследования
 - 2) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - 3) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - 4) другое _____

СОП №4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений.

Цель – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

Область применения: до-, во время и после заседания этического комитета.

Ответственность: ответственным за выполнение является секретарь ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.

План-график:

№ п/п	Вид деятельности	Ответственность
1.	Подготовка повестки дня заседания	Секретарь ЛЭК
2.	Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь ЛЭК
3.	Мероприятия в течение заседания	Председатель, секретарь, члены ЛЭК
4.	Голосование/консенсус	Члены ЛЭК, не имеющие конфликта интересов/ председатель
5.	После заседания	Секретарь ЛЭК

Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК:

- проверка полноты заполнения заявок;
- назначение экспертов для первичной экспертизы проекта;
- передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования;
- получение заключения экспертов и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости);
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

- если на заседании присутствуют не члены ЛЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности);

- секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола;

- в ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня;

- в случае отсутствия экспертов председатель дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов;

- после представления исследования проводится дискуссия среди членов ЛЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся;

- председатель предоставляет слово всем членам ЛЭК, желающим высказаться, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного 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 осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЛЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе;

- ответственный секретарь следит за тем, чтобы все вопросы повестки дня были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти 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.

Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:

- ответственный 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 председательствующим наличия кворума как основного условия проведения

заседания, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу;

- для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, 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;

- в выписке обязательно должны быть указания на ответственность исследователя: когда и о чем он должен информировать ЛЭК (отчеты, сообщения о серьезных нежелательных явлениях - СНЯ, нежелательных явлениях - НЯ и отклонениях от протокола, пр.);

После формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами ЛЭК на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и ответственным секретарем, в экстренных случаях – заместителем председателя и секретарем.

Ответственный секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании ЛЭК решении.

Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

Форма повестки дня заседания ЛЭК

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время, обсуждаемые вопросы

Заседание проводится по следующей схеме:

1. Доведение до сведения членов ЛЭК вопросов для обсуждения.
2. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
3. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ЛЭК.

Примерный регламент проведение заседания:

1. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.
2. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 10-20 минут на каждый протокол
3. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Форма протокола заседания ЛЭК

Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены ЭК и приглашенные лица

Определение председательствующим наличия кворума

Вопросы рассмотрения:

Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, способ принятия решения (консенсус/голосование).

Решение.

Подписи председателя и секретаря, дата.

СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к информации для потенциального субъекта медико-социологического исследования, медицинского испытания. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

Цель - определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности ответственного секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК СтГМУ, информирование заинтересованных членов ЛЭК о полученной заявке, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЛЭК. Форма заявки разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

В обязанности ответственного секретаря ЛЭК входит первичное оформление формы оценки исследовательского проекта, в которой должна содержаться информация о:

- 1) названии проекта;
- 2) имени главного исследователя;
- 3) финансирующей организации;
- 4) виде исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);
- 5) общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
- 6) длительности исследования;
- 7) цели исследования и его сути;
- 8) наличии плацебо;
- 9) включении уязвимых контингентов;
- 10) наличии генетического исследования в рамках заявленного проекта;
- 11) наличие страховки (сроки, число застрахованных), разрешения центральных органов на исследование (число участников).

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ЛЭК должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;

- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информация для пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования:

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства.
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на

момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме “Информации для пациента с формой информированного согласия”, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск, как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЛЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;

- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

Документация, подаваемая в этический комитет, должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений, заверенный подписью главного исследователя.

ЛЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуются избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В «Информации для пациента с формой информированного согласия» не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК СтГМУ. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, «Информация для пациента и форма информированного согласия» должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя.

В случае необходимости ЛЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК, ЛЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.

ЛЭК может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

При предварительной экспертизе исследовательского проекта эксперт должен дать заключение об эффективности и безопасности лекарственного средства на основании знаний о применяемых в практике аналогов испытуемого лекарственного средства и сведений, приводимых в брошюре исследователя, указать каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране и какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования, а также в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента. Он должен оценить необходимость и безопасность дополнительных процедур (лечебных и исследовательских), которым будет подвергнут участник эксперимента, характер неудобств, которым будет подвергнут пациент, оценить предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами и пользой для пациента от участия в исследовании. При оценке эксперт должен убедиться в том, что 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.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения ЛЭК с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- этическому комитету для рассмотрения и одобрения; заявителю для согласования;

- разрешительным инстанциям, если необходимо;

ЛЭК после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;

- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;

- повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

ЛЭК рассматривает представленные предварительные заключения по экспертизе исследовательского проекта и приходит к обоснованному решению.

Если вынесено положительное решение по представленному проекту (одобрение), то ЛЭК указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

Если ЛЭК проголосовал за внесение поправок в любой из документов, ответственный секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК.

В случае отклонения исследовательского проекта необходимо указать на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.

Ответственный секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЛЭК.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Ответственный секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

Председателю ЛЭК СтГМУ

от главного исследователя _____

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта № _____
Название _____,
проводимого фирмой-спонсором _____
на базе _____

Список прилагаемых документов

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись главного исследователя

Чек-лист на исследовательский проект
(Форма заявки на экспертизу клинического исследования)

Дата поступления _____

1. Название исследования
2. Номер протокола
3. Главный исследователь
4. Спонсор исследования
5. Клиническая база
6. Вид исследования (открытое, контролируемое, наличие плацебо)
7. Фаза исследования
8. Длительность исследования
9. Планируемое время набора пациентов с _____ по _____
10. Длительность участия в исследовании каждого пациента _____
11. Планируемое число пациентов в России __ в СтГМУ _____
12. Число со- исследователей (ФИО и CV каждого из них)
13. Название лекарственного средства (ЛС) _____
14. Фармакологическая группа ЛС _____
15. ЛС: зарегистрировано ли в в РФ:

Да, дата _____

не зарегистрировано в РФ

зарегистрировано в других странах, каких

разрешено в РФ, но заявлено по другим показателям (каким)

разрешено, но на других контингентах больных, каких

16. Контингент участников

17. Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов:

дети,

беременные,

психически больные

др. _____

18. Возраст участников от _____ до _____

19. Половой состав: м ж

20. Страховое покрытие

21. Фирма - страхователь

22. Страховая сумма: всего/ на каждого пациента

23. Число застрахованных

24. Сроки действия страховки

25. Генетическое исследование да нет

26. Плацебо-контроль да нет

27. Информация для пациента

Доступность изложения

Полнота отражения информации

Замечания по информированному согласию

- 28. Наличие дополнительных материалов для пациента, каких
- 29. Наличие рекламных материалов, каких
- 30. Мнение независимого консультанта/ эксперта (формулировка заключения и замечания)
- 31. Решение ЛЭК Одобрить / не одобрить

Форма отчета по оценке исследовательского проекта

1. Цели исследования

Ясные неясные

Комментарии

2. Методология

Ясная неясная

Комментарии

3. Критерии включения

соответствующие несоответствующие

Комментарии

4. Критерии исключения

соответствующие несоответствующие

Комментарии

5. Критерии преждевременного прекращения

соответствующие несоответствующие

Комментарии

6. Включение уязвимых контингентов

да нет

Комментарии

7. Добровольность набора контингента

добровольный недобровольный

Комментарии

8. Препарат сравнения

да нет

Комментарии

9. Плацебо

да нет

Комментарии

10. Соответствует ли квалификация исследователей задачам исследования?

да нет

Комментарии

11. Есть ли (декларирован ли) конфликт интересов

да нет

Комментарии

12. Доступность результатов КИ

да нет

Комментарии

13. Посылаются ли за границу образцы биологических материалов?

да нет

Комментарии

14. Соответствует ли процедура информированного согласия принятым правилам

да нет

Комментарии

15. Содержание информации для пациента

понятное нет

Комментарии

16. Язык документа информации для пациента и информированного согласия

понятный нет

Комментарии

17. Контактные лица для участников КИ

имеются нет

Комментарии

18. Конфиденциальность и вмешательство в частную жизнь

да нет

Комментарии

19. Принуждение к участию

да нет

Комментарии

20. Обеспечение лечения последствий участия в КИ

да нет

Комментарии

21. Обеспечение компенсаций

гарантируется нет

Комментарии

22. Страхование покрытие

адекватное не адекватное

Комментарии

23. Страхование покрытие

полное не полное

Комментарии

24. Предусмотрены ли выплаты участникам исследования

гарантируется нет

Комментарии

25. Критерии прекращения клинического исследования

имеются нет

Комментарии

Эксперт _____ Подпись _____ Дата _____

СОП №6. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к Информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

Цель - определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование или заявленное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Проходит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя,

Область применения – экспертиза проектов диссертационных и исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности ответственного секретаря входит регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации. Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследовательских (диссертационных) работ разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании ЛЭК по рассмотрению диссертационных работ.

Заявитель подает в ЛЭК следующие документы:

Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.

Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании Научно-координационного Совета или проблемной комиссии (ксерокопия выписки).

Протокол планируемого исследования.

Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.

Подписанные и датированная профессиональная автобиографии исследователя с указанием контактных телефонов.

Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Ответственный секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании ЛЭК этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛЭК. В течение 10 рабочих дней ответственным секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и ответственным секретарем ЛЭК. ЛЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования без замечаний»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании ЛЭК» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не разрешить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь ЛЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний (ЛЭК).

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу моей диссертационной работы (научного исследования) название работы по специальности (указать название и номер специальности). К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Приложение 2

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить ответственному секретарю этического комитета документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования (перечень прилагается).

Перечень документации, необходимой проведения экспертизы диссертационной работы

1. Письмо-обращение на имя председателя ЛЭК СтГМУ.
2. Протокол исследования.
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования.
4. Форма информированного согласия и информация для пациента (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых).
5. Профессиональная автобиографии исследователя.
6. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
7. Заключение о том, что работа запланирована и копию отзыва специалиста на исследование.

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за неделю до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента

1. Письмо-обращение на имя председателя ЛЭК.
 2. Протокол исследования.
 3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются).
 4. Профессиональные автобиографии исследователей.
- Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных.

1. Объект исследование (вид животного).
2. Количество животных с обоснованием необходимого их числа.
3. Условия содержания животного, продолжительность содержания.
4. Репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.

5. Детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента.

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия и др.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала,

перечень забираемого материала,

предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков)

Согласие на участие в клиническом исследовании

Название исследования: _____

Ф.И.О. пациента: _____

1. Пациенту были полностью объяснены цель исследования, процедуры исследования и то, что он/она должен/не должен. Врач, проводящий исследование, сообщил ему/ей обо всех возможных воздействиях на здоровье и самочувствие, которые могут возникнуть в результате участия в исследовании.

2. Пациент поставил врача в известность обо всех лекарственных средствах, которые он/она принимал(а) в течение последних 28 дней, или принимает в настоящее время или собирается принимать, независимо от того, были ли они прописаны врачом.

3. Пациент дает свое согласие полностью сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно информировать его, если у него/нее появятся какие-либо неожиданные или необычные симптомы.

4. Пациент отдает себе отчет в том, что он/она может в любой момент отказаться от участия в исследовании и что такой отказ ни в коей мере не повлияет на его/ее дальнейшее лечение или медицинскую помощь.

5. Предполагается, что ни в каких сообщениях по данному исследованию не будет указано имя пациента или сообщено какому-либо третьему лицу. Пациент не будет уполномочен ограничивать каким-либо образом использование результатов данного исследования. В частности, пациент согласен на сообщение полученных результатов в медицинские учреждения.

Подписывая эту форму, я не теряю никаких прав, принадлежащих мне закону. Я имел/а возможность задать вопросы, на которые получила удовлетворившие меня ответы.

Я получил/а подписанный экземпляр Информации для пациента и Согласия пациента на участие в исследовании.

Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании

Ф.И.О. (рукой пациента) _____

Подпись пациента _____ Дата (рукой пациента) _____

В случае несовершеннолетнего пациента:

Необходима подпись родителя

Ф.И.О. пациента _____

Ф.И.О. родителя (рукой родителя) _____

Подпись родителя _____ Дата (рукой родителя) _____

Согласие несовершеннолетнего пациента должно быть получено, в случае, если он (она) способен выражать свою волю

Ф.И.О. врача-исследователя _____

Подпись _____ Дата _____

Карта дополнительной информации для пациента

Вы принимаете участие в (название исследования) _____

Ваш лечащий врач - проводящий исследование в (название ЛПУ) _____

по адресу: _____

В случае возникновения неотложной ситуации Вы можете связаться с ним по телефону: в рабочее время: _____ в не рабочее время: _____

Так же можете обратиться к _____ по телефону в рабочее время: _____ в не рабочее время: _____

В случае если у Вас появятся дополнительные вопросы по данному исследованию или вопросы относительно прав, предоставляемых пациентам, принимающим участие в данном исследовании, обратитесь к представителю в Локального этического комитета Ставропольского государственного медицинского университета.

Чек-лист на диссертационную работу
(Форма заявки на экспертизу диссертационного или инициативного исследования)

Дата поступления _____

1. Название исследования
2. ФИО соискателя
3. Руководитель
4. Кафедра
5. Клиническая база
6. Вид исследования (открытое, контролируемое, наличие плацебо)
7. Контингент пациентов: взрослые
дети
беременные и кормящие женщины
психически больные
др. _____
8. Половой состав м ж
9. Длительность участия в исследовании каждого пациента _____
10. Планируемое число пациентов
11. Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов:
дети,
беременные,
психически больные
др. _____
12. Возраст участников от _____ до _____
13. Генетическое исследование да нет
14. Плацебо-контроль да нет
15. Процедуры, планируются сверх стандарта лечения, в.ч. инвазивные _____

16. Информация для пациента
Доступность изложения

Полнота отражения информации

Замечания по информированному согласию

17. Решение ЛЭК Одобрить / не одобрить

Лист экспертизы диссертационного исследования

- ФИО

-исследовательская позиция

-специальность, кафедра

Руководитель

Название

Материал исследования:

Обоснование:

Методы исследования:

Инвазивные:

Лекарственные препараты:

Информационное согласие, замечания

Информация для пациента, замечания

Вопросы:

Дата _____

Подпись _____

СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре.

Цель – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информации для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.

Область применения: работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение этического комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЛЭК.

Ответственность: ответственность за работу с поправками несет ответственный секретарь ЛЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку);
- Изменений в критериях включения/исключения;
- Дополнительной или сокращенной терапии;
- Значительного увеличения числа участников (более 20%);
- Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

После рассмотрения поправок на заседании ЛЭК может быть вынесено следующее решение:

- **одобрить;**
- **решить вопрос об изменении документов** по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информацию для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
- **приостановить исследование** до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
- **не приостанавливая исследования** запросить дополнительную информацию.
- **отклонить просьбу об одобрении поправки** с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

Требования к предоставляемой информации:

Все материалы, предоставляемые в этический комитет, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, не существенных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.

По окончании заседания ответственный секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно не позднее 3 дней после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 10 рабочих дней.

В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

СОП №8. Наблюдение за ходом исследования

Цель - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Область применения - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного ЛЭК.

Ответственность - экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЛЭК.

Ответственный секретарь ЛЭК по согласованию с председателем ЛЭК должен проводить контроль соблюдения сроков инспектирования и получением отчетов. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;

- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЛЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях **не реже 1 раза в год**. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК: при высоком риске 1 раз в 1 месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования этический комитет может:

- в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны этического комитета;
- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.

Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря. Он ведет учет кратности предоставления отчетов о ходе проекта, посредством картотеки наблюдения.

Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола исследования:

Название протокола:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Число рандомизированных пациентов:

Планируемое число участников КИ:

Число скринированных пациентов:

Число пациентов, продолжающих участие в КИ:

Число участников, закончивших лечение:

Запланированная дата подачи промежуточного отчета:

Краткое изложение результатов:

Информация о СНЯ в своем центре.

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

СОП №9. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях

Цель – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии **нежелательных явлений/реакций** в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.

Область применения – все одобренные протоколы.

Термины и определения

- **нежелательная реакция** (термин 1.26 по GCP) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.

- **нежелательное явление** (термин 1.27 по GCP) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

- **внепредвиденная нежелательная реакция** (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.

- **серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция** (термин 1.51 по GCP) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.

*С учетом задач данного СОПа далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой **НЯ**, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – **СНЯ**.*

Ответственность. Первой обязанностью этического комитета является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

1. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре в письменном виде и по телефону в течение 24 часов после того, как оно произошло. В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЛЭК по телефону или электронной почте (for_ludmila@inbox.ru) и обязательно регистрируется ответственным секретарем. Ответственный секретарь информирует председателя или заместителя председателя ЛЭК о СНЯ в СтГМУ для принятия решения.

В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах передается в ЛЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЛЭК). Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью ответственного секретаря.

Председатель или заместитель председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, председатель ЛЭК, заместитель председателя или эксперт, назначенный председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).

- по решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, ответственный секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Ответственный секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

2. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать этический комитет обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЛЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре **НЯ** на данный препарат, и прокомментировать их.

ЛЭК обязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло нарушение протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.

СОП №10. Экспертиза заключительного отчета

Цель - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному ЛЭК.

Область применения – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма 1), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма 2) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

Ответственность. Ответственный секретарь ЛЭК отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

Ответственный секретарь изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного ЛЭК.

Назначенный председателем эксперт из числа членов ЛЭК составляет резюме, представляет данные на заседании ЛЭК и инициирует дискуссию. Любой член ЛЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей. По итогам рассмотрения принимается решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

Ответственный секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

Если отчет принят, ответственный секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Дата прекращения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения:

Дата начала исследования:

Дата прекращения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

СОП №11. Документация и архивирование результатов исследований.

Цель – описать процедуру составления, распространения, документирования и хранения письменной корреспонденции, полученных от исследователей, спонсора, участников исследования, исследовательских центров и уполномоченных регуляторных органов в ходе экспертизы и наблюдения за исследованием.

Область применения – СОП применима ко всей деятельности, связанной с осуществлением контактов по поводу исследования, курируемого ЛЭК.

Ответственность – обязанностью ответственного секретаря является заполнение формы регистрации письменных сообщений, касающихся предыдущих, настоящих и будущих исследований, относящихся к экспертизе и мониторингу исследований, принятых ЛЭК.

Место регистрации – журнал (входящий номер, исходящий номер заявителя, ФИО исследователя, № протокола клинического исследования, название препарата и краткое содержание документа)

Соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам ЛЭК и переписке является обязательной для всех членов ЛЭК, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретаря и членов ЛЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЛЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЛЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя ЛЭК после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.

Список запрашиваемых копий документов ЛЭК

№ п/п
Запрашиваемый документ
Статус получателя (член ЛЭК, не член ЛЭК: главный исследователь, представитель исследовательского центра, сотрудник разрешительной организации, аудитор и др.)
ФИО получателя
Подпись получателя, дата получения копии
Подпись секретаря выдавшего копию
Причина запроса
Наличие разрешения председателя ЛЭК.

СОП №12. Написание и распространение СОП и руководств

Цель – описать процедуру написания, распространения и контроля распространения одобренных этическим комитетом СОП и руководств.

Область применения – написание и распространение СОП и руководств, а также подготовка списка распространения.

Ответственность. Написание СОП входит в сферу ответственности специально подготовленных членов ЛЭК.

При распространении СОП и руководств секретарь этического комитета обязан действовать в соответствии с правилами, принятыми в ЛЭК.

Правила написания СОП. Каждый этический комитет должен создать собственные СОПы и им следовать. При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат.

СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и одобрен председателем ЛЭК.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

Новые СОП включаются в пакет «Активные СОП», утратившие силу – архивируются. Новые СОП имеют отдельный лист, содержащий информацию об истории внесенных изменений (№ СОПа, первоначальная редакция, измененный текст, дата внесенных изменений).

Правила распространения СОП. ЛЭК СтГМУ работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

СОП копируются и распространяются всем членам ЛЭК, при обновлении пакета СОП все члены ЛЭК обязаны получить новую актуальную версию СОП для руководства к действию.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя ЛЭК с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе ЛЭК.

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией и ответственностью секретаря.

Правила архивирования неактивных СОП.

Устаревшие СОП должны храниться в надежном месте, их нельзя уничтожать. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке «АРХИВЫ СОП».

Форма журнала распространения СОП и руководств:

№ п/п

ФИО получателя

Организация получателя

№ выданных СОП

Версия

Подпись получателя СОП

Дата