

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«РОССИЙСКИЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (РОСБИОТЕХ)»

ПРИКАЗ

" 17 " мая 2024

№ 1/327

Москва

О введении в действие Положения об Этическом комитете и
утверждении состава Этического комитета

В соответствии с решением ученого совета ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» от 28 марта 2024 г. протокол № 13

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить состав Этического комитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» (приложение № 1).

2. Утвердить Положение об Этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» (приложение № 2).

3. Ведущему инженеру Информационно-вычислительного центра Ясакову П.А. обеспечить размещение на официальном сайте РОСБИОТЕХ Положения об Этическом комитете в трехдневный срок с момента получения приказа.

4. Контроль исполнения решения возложить на проректора по научной работе Ефремову Г.И.

И.о. ректора



А.А. Солдатов

Приложение № 1

к приказу РОСБИОТЕХ

от «17» мая 2024 г. № 1/327

Состав Этического комитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)»

Маев Эдуард Зиновьевич — Председатель Этического комитета, заведующий кафедрой организации здравоохранения, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы с курсом судебно-медицинской экспертизы МИНО

Алексеев Александр Геннадьевич - член Этического комитета, директор медицинского института

Гламаздин Игорь Геннадьевич - член Этического комитета, директор института ветеринарии, ветеринарно-санитарной экспертизы и агробезопасности

Зубрицкий Владислав Феликсович - член Этического комитета, заведующий кафедрой хирургии повреждений с курсом военно-полевой хирургии МИНО

Попов Владимир Васильевич - член Этического комитета, профессор кафедры терапии с курсом фармакологии и фармации МИНО

Абдувосидов Хуршед Абдувохидович - член Этического комитета, заведующий кафедрой морфологии человека

Баранчугова Лариса Михайловна - член Этического комитета, доцент кафедры морфологии человека

ПОЛОЖЕНИЕ

об Этическом комитете федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)»

I. Общие положения

1.1 Этический комитет федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» (Далее ЭК) является независимым органом, призванным содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований (Good Clinical Practice - GCP).

1.2. В своей деятельности ЭК руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия и не причинения вреда участникам клинических исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, корпоративных и финансово-экономических влияний.

1.3. ЭК действует в соответствии с:

- Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- Рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и Европейского форума по надлежащей клинической практике (EF GCP);
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов (Страсбург, 3 декабря 2010г.);
- Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом «О персональных данных»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом

Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 232-ст;

- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии (О порядке проведения биомедицинских исследований у человека), опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, №3);

- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики) от 01.04.2016 № 200н;

- Руководством ICH GCP E6 (R2);

- другими действующими международными нормативными актами и нормативными актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП), являющимися обязательным приложением к этому положению.

1.4. Положение об ЭК рассматривается и утверждается учёным советом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)».

1.5. Термины и понятия в тексте Положения используются в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (ICH E6 GCP), утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.

1.6. ЭК производит этическую экспертизу клинических исследований в рамках спонсируемых проектов, инициативных и диссертационных работ. Этическая экспертиза осуществляется ЭК на безвозмездной основе.

1.7. В целях гарантий соблюдения настоящего Положения ЭК может инициировать создание Наблюдательного совета. Деятельность Наблюдательного совета и его взаимодействие с ЭК регулируется Положением о Наблюдательном Совете, утвержденном на заседании ЭК и заверенном подписью председателя ЭК.

1.8. ЭК может взаимодействовать с различными организациями и другими этическими комитетами:

- заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве в области развития этической экспертизы и обеспечения ее качества с этическими комитетами и заинтересованными медицинскими организациями;

- заключать соглашения о проведении этической экспертизы планируемых клинических исследований для медицинских организаций, научно-исследовательских центров медицинских вузов, в том числе с включением их представителей в свой состав.

1.9. ЭК имеет свой бланк, штамп и штампы.

1.10. Место проведения заседаний: Москва, Волоколамское шоссе дом 11.

2. Цель и предмет деятельности

2.1. Целью деятельности ЭК является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований.

2.2. Для достижения цели, указанной в пункте 2.1., ЭК осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических исследований на основании представленных материалов клинического исследования с учетом научно-медицинских аспектов независимо от цели исследования (получение данных для государственной регистрации, проверка научных гипотез, подготовка диссертационной работы и прочего). Правовые аспекты включают соблюдение неотъемлемых прав человека основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека (права на уважение человеческого достоинства, частной жизни, на автономию, на жизнь и здоровье, на информацию, и др.), а также гражданских прав (на получение медицинской помощи и отказ от нее, на информированное согласие, на выбор при оказании медицинской помощи и т.д.);

- проводит экспертизу диссертационных (научно-исследовательских) работ, научных статей и инициативных исследований;

- проводит экспертизу диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента;

- дает рекомендации по поправкам и изменениям документов и материалов клинических исследований, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых клинических исследований;

- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP вплоть до их окончания;

- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества клинических исследований и соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев – участников исследований;

- проводит проверку идущих исследований через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год;

- организует аудит соответствия проводимых клинических исследований этическим правовым нормам;

- информирует учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры и прочие заинтересованные организации в случае, если ЭК или его отдельным членам стало известно о начале исследования без проведения этической экспертизы и получения одобрения.

2.3. ЭК может выполнять следующие задачи:

- совершенствование стандартов этической экспертизы в федеральном государственном бюджетном учреждении высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» (Далее Университет) и внедрение этих стандартов в практику;

- усовершенствование методологии этической экспертизы биомедицинских исследований в рамках диссертационных работ;

- разработка и обсуждение с научным и профессорско-преподавательским составом Университета типовых стандартных операционных процедур.

3. Обязанности и полномочия ЭК

3.1. В обязанности ЭК входит:

- рассмотрение протокола/программы клинического исследования;

- рассмотрение кандидатур исследователей;

- рассмотрение привлечения к участию в клиническом исследовании медицинских организаций, на базе которых планируется проводить исследование;

- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических испытаний, значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования;

- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками;

- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в СОП;

- предоставление списка членов ЭК и СОПов в письменном виде по требованию заявителей;

- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней.

3.2 ЭК обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования;
 - одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования, в иные материалы текущего исследования;
 - одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;
 - вынести рекомендации по внесению изменений и/или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе клинического исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP и обеспечения прав и интересов участников исследования;
 - отозвать одобрение проведения исследования в случае обнаружения нарушений этических и/или правовых аспектов проведения клинического исследования, инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
 - осуществлять мониторинг клинического исследования с позиций этики и права;
 - информировать учреждения, на базе которых проводятся клинические исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
 - заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами;
- общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

3.3. ЭК не обладает полномочиями для того, чтобы:

- запретить проведение клинического исследования;
- предать гласности информацию, касающуюся клинического исследования и его участников, без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

4. Порядок деятельности ЭК

4.1. ЭК принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты и соискатели - исполнители клинических исследований, медицинские вузы и

их подразделения, а также спонсоры клинических исследований и уполномоченные ими организации.

4.2. ЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, оговорены соответствующей СОП. Комитет проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного месяца). Заседания ЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

4.3. ЭК принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. ЭК имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости ЭК может привлекать к работе независимых экспертов специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей, в частности, аспирантов, соискателей и их научных руководителей.

4.4. В принятии решения могут участвовать лишь те члены ЭК, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. В особых случаях член ЭК может уполномочить по доверенности, оформленной согласно СОП, другого члена ЭК представлять его мнение при принятии решения. Члены ЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

4.5. В обсуждении не принимают участие члены ЭК, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

4.6. Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования;

- принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении;

- отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования.

При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;

- отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

4.7. ЭК имеет право отказаться от вынесения решения по клиническому исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное клиническое исследование.

5. Порядок извещения заявителей и оформление заключений

5.1. Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП.

5.2. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, ЭК дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки определена соответствующей СОП.

5.3. В случае принятия отрицательного решения ЭК четко обосновывает причины отказа.

6. Состав ЭК

6.1. Численный состав ЭК должен быть не менее 7 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно - медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

6.2. Члены ЭК, подписавшие соглашение о деятельности ЭК, являются основным составом ЭК. Персональный состав Комитета изменяется путем ротации членов ЭК. Ротация членов ЭК производится 1 раз в три года в соответствии с СОП. Выбывший из состава член ЭК может быть вновь введен в него не ранее чем через год. Новые члены ЭК вводятся в состав в соответствии с СОП по представлению двух членов ЭК после обсуждения и положительного решения на заседании, принятого консенсусом. Члены ЭК могут выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно председателя ЭК. Персональный состав ЭК утверждается ректором Университета.

6.3. Члены комитета подтверждают свою приверженность принципам этической экспертизы, целям, задачам и нормам деятельности ЭК, собственноручно подписав положение о ЭК.

6.4. Должностными лицами ЭК являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь.

Работу ЭК возглавляет председатель. Председатель руководит деятельностью ЭК, ведет заседания ЭК, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЭК. Председатель полномочен официально представлять ЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии сотрудничестве в соответствии с настоящим положением.

Ответственный секретарь назначается председателем ЭК и несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний ЭК

Подписи председателя и ответственного секретаря ЭК являются официальными подписями.

6.5. ЭК имеет секретариат. Ведение документации, архивирование корреспонденции и материалов досье ведется секретариатом в соответствии с СОП. Секретари подписывают обязательство о конфиденциальности. Секретари ведут работу по приему документов, организации предварительной экспертизы материалов досье, протоколированию заседаний, участвует в подготовке заседаний ЭК. Секретари консультируют заявителей - в том числе аспирантов, докторантов, соискателей Университета и других вузов - по вопросам подготовки документов к этической экспертизе. Деятельность секретариата курирует ответственный секретарь ЭК.

6.6. Председатель от имени ЭК может приглашать на заседания специалистов, участвующих в организации клинических исследований. Приглашенные специалисты, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы или в связи с ней, они подписывают обязательство о конфиденциальности. Приглашенные специалисты не являются членами ЭК, не участвуют в принятии решений ЭК и могут принимать участие в обсуждении на заседании только по приглашению председательствующего.

7. Организационное и материально-техническое обеспечение деятельности ЭК

7.1. ЭК может принимать организационную поддержку от Университета

7.2. Материально-техническое обеспечение деятельности ЭК может осуществляться за счет средств, поступающих целевым назначением на материально-техническое обеспечение от спонсоров и уполномоченных ими организаций. Размеры взносов за материально-техническое обеспечение экспертизы, ведение документации, архивирования определяются на основе калькуляции, исходя из затрат на материально-техническое обеспечение. Взносы не должны включать никаких сумм, предусмотренных для выплаты гонораров или иного стимулирования работы членов ЭК.

8. Порядок работы ЭК определяется следующими СОПами

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-биологического исследования, медицинского испытания. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

СОП №6. Экспертиза диссертационных (научно-исследовательских) работ, научных статей 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 диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента.

СОП №8. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре.

СОП №9. Наблюдение за ходом исследования.

СОП №10. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях. Экспертиза заключительного отчета.

СОП №11. Экспертиза заключительного отчета.

СОП №12. Документация и архивирование результатов исследований.

СОП №13. Написание и распространение СОП и руководств

Приложения

СОП № 1. Организация деятельности этического комитета.

Состав этического комитета.

ЭК организуется по распоряжению ректора Университета.

Цель создания ЭК – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

ЭК действует в соответствии с:

- Конституцией Российской Федерации;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964;
- Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005. «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета;
- Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002. №3);

- Требованиями надлежащей лабораторной практики (изложенными в национальном стандарте «Принципы надлежащей лабораторной практики» ГОСТ Р 53434-2009);

- Европейской Конвенцией о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.);

- Международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (1985);

- Общими этическими принципами экспериментов на животных (Россия, 2011);

- Правилами лабораторной практики в Российской Федерации (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 267 от 19.06.2003);

- Другими действующими международными нормативными актами и актами российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований;

- Положением о ЭК РОСБИОТЕХА;

- Настоящими стандартными операционными процедурами (СОП).

ЭК в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

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

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

Состав этического комитета. Состав ЭК может включать в себя от 6 до 15 человек. Члены ЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

Председатель и члены ЭК утверждаются приказом ректора Университета.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЭК после единогласного голосования членов ЭК. Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена этического комитета, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные

операционные процедуры этического комитета, подписать обязательство о конфиденциальности.

Члены ЭК 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 ЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на три года, и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета. При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц, информации, не подлежащей разглашению. Члены ЭК 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 ЭК должен определить возможность и условия участия членов ЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций. Члены ЭК могут быть выведены из состава ЭК по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов этического комитета. Члены ЭК могут быть исключены из состава решением остальных членов ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20% заседаний/случаев в год). Члены ЭК могут выйти из состава ЭК по собственному желанию, представив заявление председателю ЭК.

Независимые консультанты. ЭК 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 ЭК, 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.

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

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

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

- председатель
- ответственный секретарь
- члены ЭК.

Председатель руководит деятельностью ЭК, ведет заседания ЭК, отвечает за выполнение положения о ЭК и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЭК. Председатель полномочен официально представлять ЭК 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 ЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЭК и лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);
- обеспечение полной информации для членов ЭК;
- постоянное обновление информации на сайте университета;
- обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности ЭК в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;
- обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;

- обеспечение работы ЭК согласно рабочему расписанию, 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 ЭК;

- объявления о конфликте интересов;

- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;

Организация работы ЭК.

ЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу ответственного секретаря и проведение заседаний.

На сайте РОСБИОТЕХ создаётся электронная страничка ЭК.

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

Роспуск этического комитета. ЭК распускается по решению учредителя.

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

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

ЭК работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

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

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

СОП копируются и распространяются всем членам ЭК.

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

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

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией ответственностью секретаря.

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

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

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

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 ЭК, приглашенные на заседание ЭК, 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 ЭК и храниться у ответственного секретаря.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЭК.

Подписанные листы хранятся в архиве ЭК. 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 два 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.

Приложение № 1

Соглашение о конфиденциальности для члена ЭК

Я, _____

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

Я обязуюсь ставить председателя и членов ЭК 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 ЭК на этическую экспертизу.

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.

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.

Приложение № 2

Соглашение о конфиденциальности для не члена ЭК (эксперт/приглашенное лицо)

Я, _____

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

Дата _____ Подпись _____

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 ЭК 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 ЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЭК.

Независимые эксперты/консультанты.

ЭК 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 Университета, другие ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться председателем ЭК из числа экспертов 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 ЭК. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов ЭК.

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 ЭК.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЭК, 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 ЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЭК.

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

Приложение № 1

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. Сделайте вывод.

Приложение № 2

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 ЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.

План-график:

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

Мероприятия, проводимые до заседания ЭК:

- 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 ЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЭК лиц (при необходимости);
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЭК:

- если на заседании присутствуют не члены ЭК, 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 ЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся;
- председатель предоставляет слово всем членам ЭК, желающим высказаться, паритетное выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. Обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования;
- исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЭК вопросы;

- в процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЭК 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 ЭК, 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 осяждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, приняты к сведению, неодобрения. Решение ЭК 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 ЭК:

- 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 ЭК:

- официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЭК, 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 ЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЭК. 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 ЭК по представленному отчету;

- по каждому обсуждаемому 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;

- 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 ЭК (отчеты, сообщения о серьезных нежелательных явлениях, нежелательных явлениях и отклонениях от протокола);

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 ЭК на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем ЭК 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 ЭК 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.

Приложение № 1

Форма повестки дня заседания ЭК

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

Заседание проводится по следующей схеме:

1. Доведение до сведения членов ЭК вопросов для обсуждения.

2. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования
3. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами ЭК.

Приложение № 2

Примерный регламент проведения 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.

Приложение № 3

Форма протокола заседания ЭК

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.

СОП № 5. Экспертиза исследовательских проектов. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к информации для потенциального субъекта медико-биологического 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 ЭК, информирование заинтересованных членов ЭК о полученной заявке, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта председателю для

включения в Повестку дня текущего заседания ЭК. Форма заявки разрабатывается и утверждается на заседании ЭК.

В обязанности ответственного секретаря ЭК 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) наличии страховки (сроки, число застрахованных), разрешения центральных органов на исследование (число участников).

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований ЭК 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;

- 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 испытываемого 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 потенциальная 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, ЭК 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.

ЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЭК, 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 ЭК. 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 ЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЭК, ЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.

ЭК 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 пользу 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 ЭК 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;

ЭК 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 ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

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

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

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

Если ЭК 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 ЭК.

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

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

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.

Приложение № 1

Председателю ЭК ФГБОУ ВО
«РОСБИОТЕХ»
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

Приложение № 2

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 ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ» _____
-
12. Число со-исследователей (ФИО каждого из них) _____
13. Название лекарственного средства (ЛС) _____
-
14. Фармакологическая группа ЛС _____
-
15. ЛС: зарегистрировано ли 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 ЭК Одобрить / не одобрить

Приложение № 3

Форма отчета по оценке исследовательского проекта

1. Цели исследования

О ясные О неясные

Комментарии

2. Методология

О ясная О неясная

Комментарии

3. Критерии включения

О соответствующие О несоответствующие

Комментарии

4. Критерии исключения

О соответствующие О несоответствующие

Комментарии

5. Критерии преждевременного прекращения

О соответствующие О несоответствующие

Комментарии

6. Включение уязвимых контингентов

О да О нет

Комментарии

7. Добровольность набора контингента

О добровольный О недобровольный

Комментарии

8. Препарат сравнения

О да О нет

Комментарии

9. Плацебо

О да О нет

Комментарии

10. Соответствует ли квалификация исследователей задачам исследования?

О да О нет

Комментарии

11. Есть ли (декларирован ли) конфликт интересов

О да О 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 не имеются
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 не гарантируется
Комментарии
22. Страховое покрытие
 адекватное не адекватное
Комментарии
23. Страховое покрытие
 полное не полное
Комментарии
24. Предусмотрены ли выплаты участникам исследования
 гарантируется не гарантируется

Комментарии

25. Критерии прекращения клинического исследования

О имеются О не имеются

Комментарии

Эксперт _____

Подпись _____

Дата _____

СОП № 6. Экспертиза диссертационных (научно-исследовательских) работ, научных статей 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.

Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов.

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 соответствии с СОП.

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

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

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек, представлен в приложении № 1.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы научных статей представлен в приложении № 2.

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

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЭК. В течение 10 рабочих дней ответственным секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и ответственным секретарем ЭК.

ЭК 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 рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем 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 одобрить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

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

Приложение № 1

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 документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной (научно-исследовательской) работы и инициативных исследований, где объектом исследования является человек:

1. Заявление на имя председателя ЭК. (Приложение № 3)
2. Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы).
3. Выписка из протокола заседания кафедры, на которой будет проводиться исследование.

4. Протокол (план, схема) исследования.
5. Основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
6. Информация для пациентов с формой информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых).
7. Список клинических центров (кафедр), где планируется проводить исследование.
8. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
9. Профессиональная автобиография исследователя.
10. Обязательство о конфиденциальности.
11. Справка о выполненном объеме НИР.

Этический 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.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЭК. В течение 10 рабочих дней ответственным секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и ответственным секретарем ЭК.

ЭК 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 рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;

- «повторно рассмотреть на заседании ЭК» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;

- «не одобрить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

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

Приложение № 2

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы научных статей:

1. Заявление на имя председателя ЭК.
2. Экземпляр научной статьи.

Приложение № 3

Председателю локального
этического комитета
ФГБОУ ВО «Российский
биотехнологический
университет (РОСБИОТЕХ)»,

ФИО

от аспиранта (ассистента, соискателя)

ФИО

кафедры (название кафедры)

Заявление.

Прошу провести этическую экспертизу выполняемого мною диссертационного исследования «тема диссертационного исследования», представляемого

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности:

(указать шифр и название специальности).

Планируемые сроки проведения исследования – 20__ – 20__ гг.

Список представленных документов:

1. Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы).
2. Выписка из протокола заседания кафедры, на которой будет проводиться исследование.
3. Протокол (план, схема) исследования.
4. Основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
5. Информация для пациентов с формой информированного согласия.
6. Список клинических центров (кафедр), где планируется проводить исследование.
7. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
8. Профессиональная автобиография исследователя.
9. Обязательство о конфиденциальности.
10. Справка о выполненном объеме НИР

Подпись

Число

Контактные телефоны:

Приложение № 4

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 выразить свою волю

ФИО врача-исследователя _____

Подпись _____ Дата _____

Приложение № 5

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 ЭК Университета.

Приложение № 6

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, планируемы сверх стандарта лечения, в том числе инвазивные

-
16. Информация для пациента
Доступность изложения
Полнота отражения информации
Замечания по информированному согласию
17. Решение ЛЭК Одобрить / не одобрить

Приложение № 7

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 диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента

Цель - защита животных от жестокого обращения при проведении исследований, а также оценка научной и клинической обоснованности исследования при использовании лабораторных животных.

Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала проведения экспериментальных работ на животных.

Область применения – экспертиза диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента.

Работа с экспериментальными животными может проводиться в организациях, имеющих специальное разрешение (лицензию) на проведение работы с животными, включая их содержание и (или) разведение.

Работа с экспериментальными животными может проводиться при наличии гарантийного обязательства, подписанное заявителем (приложение № 1).

Животные, используемые в эксперименте, должны быть обеспечены квалифицированным уходом.

При проведении болезненных процедур, обязательно использование обезболивающих препаратов, разрешенных к применению.

Использование животных в научном эксперименте допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента, представлен в приложении № 2.

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных:

1. Объект исследования (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 (с приложением инструкции по применению).

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

Этический 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.

Приложение № 1

Гарантийное обязательство

Я _____, обязуюсь осуществлять процедуру контроля за состоянием животного(-ых) в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п.

_____ (дата)

_____ (подпись)

Приложение № 2

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента:

1. Заявление на имя председателя ЭК.
2. Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы).
3. Выписка из протокола заседания кафедры, на которой будет проводиться исследование.
4. Протокол (план, схема) исследования.
5. Основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
6. Список клинических центров (кафедр), где планируется проводить исследование.

7. Профессиональная автобиография исследователя.
8. Гарантийное обязательство.
9. Справка о выполненном объеме НИР.

СОП №8. 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 ЭК.

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

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 ЭК 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 ЭК: 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 ЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

СОП № 9. 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 ЭК.

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

Ответственный секретарь ЭК по согласованию с председателем ЭК 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 ЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год.

Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

При участии в клиническом исследовании уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью.

Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЭК: 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 клинического исследования.

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

Приложение № 1

Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола исследования:

Название протокола:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Число рандомизированных пациентов:

Планируемое число участников клинического исследования:

Число скринированных пациентов:

Число пациентов, продолжающих участие в клинического исследования:

Число участников, закончивших лечение:

Запланированная дата подачи промежуточного отчета:

Краткое изложение результатов:

Информация о СНЯ в своем центре.

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

СОП № 10. 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;

- непредвиденная 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 ЭК 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 клинического исследования (КИ).

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЭК по телефону или электронной почте и обязательно регистрируется ответственным секретарем. Ответственный секретарь информирует председателя ЛЭК о СНЯ для принятия решения.

В течение последующих двух дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах передается в ЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЭК).

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 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 ЭК, 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 ЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, ответственный секретарь ЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Ответственный секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЭК. Если ЭК 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.

ЭК 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 ЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их.

ЭК 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 № 11. Экспертиза заключительного отчета

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

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 ЭК 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 ЭК составляет резюме, представляет данные на заседании ЭК и инициирует дискуссию. Любой член ЭК 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.

Приложение № 1

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:

Приложение № 2

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 № 12. 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 ЭК.

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

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 ЭК, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретаря и членов ЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

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

Приложение № 1

Список запрашиваемых копий документов ЭК

№ п/п

Запрашиваемый документ

Статус получателя (член ЭК, не член ЭК: 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 ЭК.

СОП № 13. 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 ЭК.

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

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 ЭК и одобрен председателем ЭК.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

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

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя ЭК 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 ЭК.

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».

Приложение № 1

Форма журнала распространения СОП и руководств:

№ п/п

ФИО получателя

Организация получателя

№ выданных СОП

Версия

Подпись получателя СОП

Дата

Заведующий кафедрой организации здравоохранения,
социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы
с курсом судебно-медицинской
экспертизы МИНО



Э.З. Маев