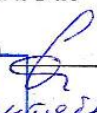


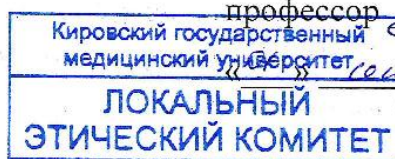
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
Кировский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России)  
Локальный этический комитет

Утверждаю:

Председатель ЛЭК ФГБОУ ВО

Кировский ГМУ Минздрава России

профессор  С.А. Дворянский



 2024 г.

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Редакция № 9 от 01.09.2024 года

г. Киров

## Содержание

<b>СОП № 1. Организация локального этического комитета</b>	<b>2</b>
<b>СОП № 2. Конфиденциальность</b>	<b>8</b>
<b>СОП № 3. Выбор независимых экспертов/консультантов</b>	<b>10</b>
<b>СОП № 4. Повестка дня заседания ЛЭК и его проведение</b>	<b>13</b>
<b>СОП № 5. Экспертиза исследовательских проектов</b>	<b>18</b>
<b>СОП № 6. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований</b>	<b>31</b>
<b>СОП № 7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре</b>	<b>39</b>
<b>СОП № 8. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов</b>	<b>41</b>
<b>СОП № 9. Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>44</b>
<b>СОП № 10. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях</b>	<b>48</b>
<b>СОП № 11. Экспертиза заключительно отчета</b>	<b>51</b>
<b>СОП № 12. Экстренное совещание по безопасности</b>	<b>54</b>
<b>СОП № 13. Ответы на вопросы участников исследования</b>	<b>55</b>
<b>СОП № 14. Работа с файлами текущего исследования</b>	<b>56</b>
<b>СОП № 15. Переписка</b>	<b>57</b>
<b>СОП № 16. Работа с конфиденциальными документами</b>	<b>58</b>
<b>СОП № 17. Несоответствие протоколу исследования</b>	<b>60</b>
<b>СОП № 18. Написание и распространение СОП и руководств</b>	<b>62</b>
<b>СОП № 19. Процедура хранения и архивации документации, а также процесс рассмотрения размера и порядка выплат субъекту исследования</b>	<b>64</b>
<b>СОП № 20. Процесс рассмотрения размера и порядка выплат субъекту исследования</b>	<b>66</b>

## ***СОП №1. Организация локального этического комитета***

Локальный этический комитет (далее ЛЭК) ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России (далее Университет) организуется по распоряжению ректора.

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

**Область применения:** Данная стандартная операционная процедура (далее СОП) относится ко всем видам деятельности ЛЭК, созданного при Университете.

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

- ✓ Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г., пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии - 1983 г.; Гонконг - 1989 г.; Южно-африканской республике - 1996 г., Эдинбурге - 2000 г., Форталеза, Бразилия 2013 г.);
- ✓ Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.;
- ✓ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- ✓ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" GCP (2005 г.) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст);
- ✓ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- ✓ Приказ Минздравсоцразвития России " от 26.08.2010 № 748н "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения
- ✓ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"

✓ и иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также действующее законодательство Российской Федерации.

ЛЭК 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.

ЛЭК разрабатывает собственные **стандартные рабочие процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, СПб., 2004).

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

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

**Состав этического комитета.** В состав ЛЭК может входить нечетное количество человек от 5 до 15. Члены ЛЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

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

**Председатель** назначается приказом ректора Университета, предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждается ректором Университета.

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

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

**Члены ЛЭК** должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

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

Этический комитет должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности путем создания института обучения и стажерства.

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

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

**Члены ЛЭК могут быть дисквалифицированы** по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета.

Члены ЛЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЛЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЛЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20 % заседаний/случаев в год).

Члены ЛЭК могут **уйти в отставку** со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЛЭК. Члены ЛЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

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

Независимый консультант может назначаться председателем КЭ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юрис-

пруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

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

#### **Квалификация членов этического комитета:**

- **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.
- **заместитель председателя** – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований, постоянно пополняющее знания в указанных областях, следящее за новинками медицинской науки и практики.
- **технический секретариат** – лица с высшим или средним образованием, подготовленные по вопросам этики, организации и проведения клинических исследований, делопроизводства, владеющие знаниями ПК, умеющие обращаться с офисной техникой.
- **члены ЛЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

#### **Распределение обязанностей среди членов этического комитета.**

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

- председатель
- заместитель председателя
- секретариат
- члены ЛЭК.

**Председатель** отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

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

**Секретариат** отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретариат имеет следующие функции:

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

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

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;

- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЛЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

**Организация работы ЛЭК.** ЛЭК располагается в оборудованном (компьютер, факс, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретариата и проведения заседаний. На двери располагается табличка с названием ЛЭК и рядом стенд с информацией о его деятельности. На сайте Университета имеется электронная страничка ЛЭК.

**Требования по кворуму.** Заседание ЛЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании **70%** и более членов комитета

**Роспуск этического комитета.** ЛЭК распускается по решению учредителя.

**Институт стажерства** принят с целью повышения качества проводимой этической экспертизы. Лицо, изъявившее желание стать членом ЛЭК и одобренное членами ЛЭК, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам ЛЭК. В течение не менее чем месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, принимает участие в голосовании. По истечении указанного срока и овладении знаниями и навыками этической экспертизы он становится членом ЛЭК.

***Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЛЭК ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.***

#### Приложение 1

Дата	Время работы секретаря	Перечень проделанной работы, включая телефонные контакты и переписку



## ***СОП № 2 Конфиденциальность***

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

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

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

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЛЭК. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве ЛЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

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

## Приложение 1

Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК

Я, \_\_\_\_\_

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

## Приложение 2

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

Я, \_\_\_\_\_ обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов представленных для экспертизы в ЛЭК ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

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

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) 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 в которому оно имеет конфликт интересов.

### ***СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов***

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

**Область применения:**

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

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

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

**Независимые эксперты/консультанты.**

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

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

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

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности. Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с

процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК.

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

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

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

Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

## 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. сделать 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. Повестка дня заседания ЛЭК и его проведение**

**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:** ответственными за выполнения данного СОПа являются секретарь ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета.

План-график:

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

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, направление эксперта для ее проведения;
- регистрация результатов проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;

- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц (при необходимости);
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

Заседание ЛЭК начинается с подписания протокола предыдущего заседания всеми присутствовавшими на нем членами ЛЭК.

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

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

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.

В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.

Заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.

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

Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЛЭК, паритетно выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.

Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования.

Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов ЛЭК вопросы.

В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЛЭК во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЛЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждаемому в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:

Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.

По окончании каждого заседания секретариат проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

Содержание протокола заседания ЛЭК:

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов этического комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.

Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место,



присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету.

По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.

Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.

В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения.

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

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

Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и секретарем (председателем секретариата), в экстренных случаях – заместителем председателя и членом секретариата.

Секретариат 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 Комитета решении.

Секретариат 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 ЛЭК

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

Заседание проводится по следующей схеме:

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

## Приложение 2

Примерный регламент проведения заседания:

1. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.
2. Одобрение протокола предыдущего заседания – 5 мин.
3. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
4. 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, членов ЛЭК и секретаря, дата.

### ***СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов***

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

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

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

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

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.
- 

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

### **В Протоколе исследования —**

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

**В Брошюре** исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик 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 испытываемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытываемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытываемого, 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, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

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

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

Получение согласия допускается только в письменной форме.

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

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

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

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

В случае необходимости ЛЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация

не предоставляется в сроки, определенные ЛЭК, ЛЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.

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

Для экспертизы исследовательского проекта обычно назначаются три эксперта: внешний независимый эксперт и два члена ЛЭК – медик и не медик. Заключение первого зачитывается на заседании ЛЭК секретарем (если эксперт не посчитал необходимым лично присутствовать на заседании), члены ЛЭК, проводившие экспертизу докладывают лично.

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

При предварительной экспертизе исследовательского проекта член ЛЭК эксперт-медик должен обратить особое внимание на медицинские аспекты исследования (безопасность, эффективность, соотношение риск/польза для отбираемого контингента, минимизация вреда для участников проекта, адекватность условий мониторинга).

В задачи эксперта не медика входит тщательный анализ возможности нанесения вреда участникам исследования в случае разглашения конфиденциальной информации, неадекватной защиты частной жизни, особое внимание он должен обратить на беспристрастность отбора пациентов, форму получения информированного согласия, защиту уязвимых контингентов.



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

- Комитету для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходимо;

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

одобрить проведение исследования без замечаний;

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

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

не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

ЛЭК рассматривает представленные предварительные заключения по экспертизе исследовательского проекта независимого эксперта и членов ЛЭК: медика и не медика и приходит к обоснованному решению.

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

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

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

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

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

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

## Приложение 1

Председателю Локального этического комитета  
ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России  
профессору С.А. Дворянскому.  
главного исследователя \_\_\_\_\_

## Заявление

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта № \_\_\_\_\_ Назва-  
ние

\_\_\_\_\_ ,  
проводимого фирмой-спонсором \_\_\_\_\_ на базе

## Список прилагаемых документов

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись главного исследователя

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

Дата поступления \_\_\_\_\_

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

Да, дата \_\_\_\_\_

не зарегистрировано в РФ

зарегистрировано в других странах, каких

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

\_\_\_\_\_

разрешено, но на других контингентах больных, каких

\_\_\_\_\_

16. Контингент участников

17. Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов:

дети,

беременные,

психически больные

др. \_\_\_\_\_

18. Возраст участников от \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_

19. Половой состав м ж

20. Страховое покрытие

21. Фирма- страхователь

22. Страховая сумма: всего/ на каждого пациента

23. Число застрахованных

24. Сроки действия страховки

25. Генетическое исследование            да    нет

26. Плацебо-контроль                        да    нет

27. Информация для пациента

Доступность изложения

Полнота отражения информации

Замечания по информированному согласию

28. Наличие дополнительных материалов для пациента, каких

29. Наличие рекламных материалов, каких

30. Мнение независимого консультанта/ эксперта (формулировка заключения и замечания)

31. Решение ЛЭК  Одобрить /  не одобрить

### Приложение 3

Форма отчета по оценке исследовательского проекта

1 Цели исследования

Ясные  неясные

Комментарии

2 Методология

Ясная  неясная

Комментарии

3 Критерии включения

соответствующие  несоответствующие

Комментарии

4 Критерии исключения

соответствующие  несоответствующие

Комментарии

5 Критерии преждевременного прекращения

соответствующие  несоответствующие

Комментарии

6 Включение уязвимых контингентов

да  нет

Комментарии

7 Добровольность набора контингента

добровольный  недобровольный

Комментарии

8 Препарат сравнения

да  нет

Комментарии

9 Плацебо

да  нет

Комментарии

10 Соответствует ли квалификация исследователей задачам исследования?

да  нет

Комментарии

11 Есть ли (декларирован ли) конфликт интересов

да  нет

Комментарии

12 Доступность результатов КИ

да  нет

Комментарии

12 Посылаются ли за границу образцы биологических материалов?

да  нет

Комментарии

13 Соответствует ли процедура информированного согласия принятым правилам

да  нет

Комментарии

14 Содержание информации для пациента

понятное  нет

Комментарии

15 Язык документа информации для пациента и информированного согласия

понятный  нет

Комментарии

16 Контактные лица для участников КИ

имеются  нет

Комментарии

17 Конфиденциальность и вмешательство в частную жизнь

да  нет

Комментарии

18 Принуждение к участию

да  нет

Комментарии

19 Обеспечение лечения последствий участия в КИ

да  нет

Комментарии

20 Обеспечение компенсаций

гарантируется  нет

Комментарии

21 Страхование покрытие

адекватное  не адекватное

Комментарии

22 Страхование покрытие

полное  не полное

Комментарии

23 Предусмотрены ли выплаты участникам исследования

гарантируется  нет

Комментарии

24 Критерии прекращения клинического исследования

имеются  нет

Комментарии

Форма оценки исследования экспертом не медиком

В результате проведенной экспертизы

-информации для пациента с формой информированного согласия (ИС)

-дополнительный материалов

-рекламных материалов

-карточки пациента

-другое \_\_\_\_\_

протокол № \_\_\_\_\_

---

представляется возможным сделать следующее

Заключение:

1. информация написана:

а) на русском языке \_\_\_\_\_

б) переведено на родной язык испытуемого \_\_\_\_\_

2. понимание текста ИС:

а) не требует медицинского образования \_\_\_\_\_

б) не требует знания принципов GPC \_\_\_\_\_

в) не может быть неверно истолковано испытуемым из-за наличия специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений,

г) не содержит 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

д) не содержит заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию

3. Текст содержит информацию:

а) полную \_\_\_\_\_

б) не полную \_\_\_\_\_

4. Дополнительные комментарии \_\_\_\_\_

---

5. ИС может быть:

а) одобрено \_\_\_\_\_

б) не одобрено \_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

## ***СОП №6. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований***

**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.

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

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

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации. Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследовательских (диссертационных) работ разрабатывается и утверждается на заседании ЛЭК.

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

В состав Бюро входят три члена ЛЭК по предложению председателя. Состав Бюро утверждается на заседании ЛЭК путем открытого обсуждения и голосования.

Бюро решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Бюро проводятся по мере необходимости, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде ЛЭК.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании Бюро, в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса



при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании ЛЭК.

Решение бюро принимается консенсусом. Решение бюро утверждается на последующем заседании ЛЭК.

Заявитель подает в ЛЭК следующие документы:

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

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

Протокол планируемого исследования.

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

Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя(ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.

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

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

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

- «одобрить проведение исследования без замечаний»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;

- «повторно рассмотреть на заседании ЛЭК» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не разрешить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

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

#### Приложение 1

Председателю Локального этического комитета  
ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России  
профессору С.А. Дворянскому.  
аспиранта/соискателя/исследователя

---

#### ЗАЯВЛЕНИЕ

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

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

#### Приложение 2

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы

исследовательской работы, где объектом исследования является человек

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

Перечень документации, необходимой проведения экспертизы диссертационной работы

1. письмо-обращение на имя председателя ЛЭК
2. протокол исследования
3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования
4. форма информированного согласия и информация для пациента (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых).
5. профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя
6. индивидуальная регистрационная карта пациента
7. заключение о том, что работа запланирована (ЦПК) и копию отзыва специалиста на исследование

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

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

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

### Приложение 3

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

1. письмо-обращение на имя председателя ЛЭК
2. протокол исследования
3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются)
4. профессиональные автобиографии исследователей

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

1. объект исследование (вид животного)
2. количество животных с обоснованием необходимого их числа
3. условия содержания животного, продолжительность содержания
4. репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.

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

а) на подготовительном этапе:

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

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала,

перечень забираемого материала,

предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

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

#### 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/на делать. 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 и 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 ис-

пользование 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

в Локальный этический комитет Казанского государственного медицинского университета по телефону: 236-45-30.

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, планируются сверх стандарта лечения, в.ч. инвазивные

\_\_\_\_\_ 16. Информация для пациента

Доступность изложения

Полнота отражения информации

Замечания по информированному согласию

17. Решение ЛЭК

Одобрить / не одобрить

Лист экспертизы диссертационного исследования

- ФИО

-исследовательская позиция

-специальность, кафедра

Руководитель

Название

Материал исследования:

Обоснование:

Методы исследования:

Инвазивные:

Лекарственные препараты:

Информационное согласие, замечания

Информация для пациента, замечания

Вопросы:

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

### ***СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре***

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

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

**Ответственность:** ответственность за работу с поправками несет секретариат ЭК. В описанных случаях поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы на заседании Бюро или полной экспертизы на заседании ЛЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

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

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом направляются эксперту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов ЛЭК.

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

- **Одобрить.**
- **Решить вопрос об изменении документов** по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информацию для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
- **Приостановить исследование** до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.



- **Не приостанавливая исследования** запросить дополнительную информацию.
- **Отклонить просьбу об одобрении поправки** с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

#### **Требования к предоставляемой информации:**

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

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

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

### ***СОП №8. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов***

**Цель** - описание критериев, по которым выносятся решения о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения.

**Область применения** - данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП.

**Ответственность** - председатель ЛЭК определяет, какие КИ подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:

- второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
- добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
- минимального изменения риска исследовательской деятельности;
- эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
- малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
- сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).

Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.

При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необхо-

димо разрешение их администрации.

Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, выкопировка данных из медицинской документация должна носить обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальности. Гарантами в данном случае выступают руководители лечебных учреждений.

Для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов ЛЭК. В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены ЛЭК, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.

При рассмотрении проекта на бюро председательствующий оглашает полное название каждого исследования, выслушивает мнение каждого эксперта, руководит обсуждением и объявляет голосование. Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании этического комитета.

Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на ближайшее заседание ЛЭК

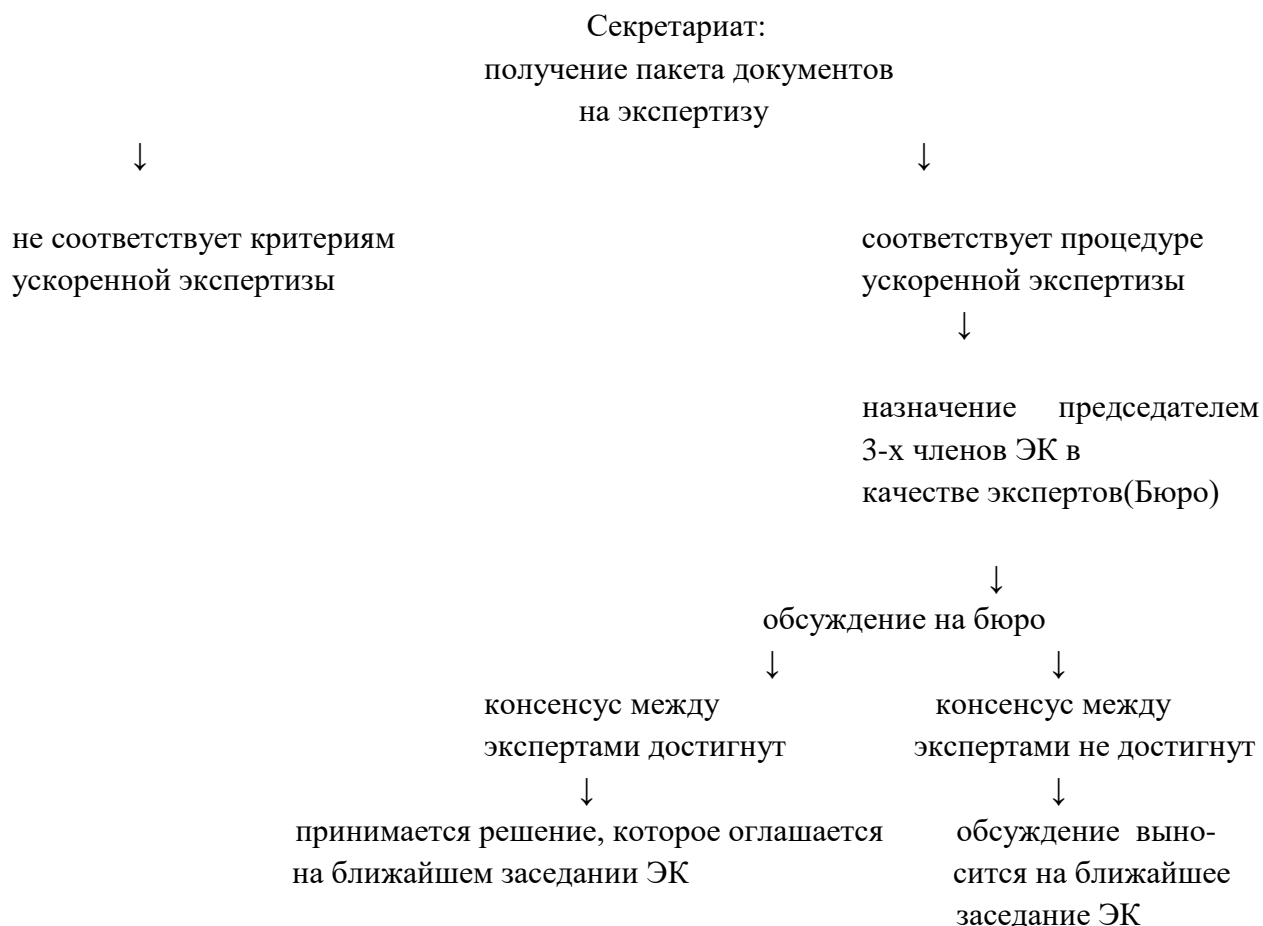
Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.

Секретарь следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении. Он выдает выписку заявителю в течение 5 рабочих дней после проведения заседания бюро.

В выписке наряду с решением ЛЭК в обязательном порядке указывается порядок наблюдения за исследованием, сроки подачи промежуточных отчетов, условия посещения исследовательского центра представителями ЛЭК.

В протоколе заседания бюро указываются название работы, назначенные эксперты и их мнение, вопросы дискуссии, принятое решение. Секретарь ответственен за протоколирование заседания и архивирование материалов.

## Схема действий этического комитета при проведении ускоренной экспертизы протокола клинического исследования



Создан коллектив экспертной комиссии для работы Бюро.

## ***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 ЛЭК.

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

Секретарь ЛЭК по согласованию с Председателем ЛЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов и вести соответствующую картотеку.

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 КЭ при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК: при высоком

риске 1 раз в 1 месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.

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

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

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

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

## Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола исследования:

Название протокола:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Число рандомизированных пациентов:

Планируемое число участников КИ:

Число скринированных пациентов:

Число пациентов, продолжающих участие в КИ:

Число участников, закончивших лечение:

Запланированная дата подачи промежуточного отчета:

Краткое изложение результатов:

Информация о СНЯ в своем центре.

Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_

Дата:

Лист учета результатов инспектирования

Протокол №

Дата визита

Название протокола

Главный исследователь

Спонсор

Клиническая база

Адрес

Телефон

Планируемое число участников

Фактическое число участников

Формы ИС:

Есть

нет

Актуальные

устаревшие

Комментарии

Нежелательные явления, зафиксированные в данном исследовательском центре

Есть

нет

Комментарии

Отступление от протокола в данном исследовательском центре

Есть

нет

Условия конфиденциальности

Соблюдаются

Нет

Комментарии

Есть ли спорные моменты

Да

Нет

Комментарии

ФИО членов ЛЭК, проводивших инспектирование

1.

2.

Подписи



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

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

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЛЭК по телефону **(8332) 555 – 324**, или электронной почте (**kf1@kirovgma.ru**) и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя ЛЭК о СНЯ. В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах передается в ЛЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЛЭК). Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря.

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

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).
- по решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

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

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

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

## ***3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.***

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

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

### ***СОП №11. Экспертиза заключительно отчета***

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

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

**Ответственность.** Секретарь ЛЭК отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

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

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

Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

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

## Форма заключительного отчета об исследовании

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Дата прекращения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_

Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения:

Дата начала исследования:

Дата прекращения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_

Дата:

## ***СОП №12. Экстренное совещание по безопасности***

**Цель** – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания ЛЭК.

**Область применения** – при организации и проведении срочных заседаний для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования.

Возможно приглашение любых экспертов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания листа конфиденциальности.

**Ответственность** – совещание может быть организовано председателем ЛЭК, заместителем председателя, секретарем.

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов ЛЭК.

Возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК:

- относительно возможности продолжения исследования;
- относительно лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни.

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

### **СОП №13. Ответы на вопросы участников исследования**

**Цель** – описать процедуру взаимодействия с участниками исследования, одобренного этическим комитетом в целях дополнительного обеспечения защиты их прав и благополучия.

**Область применения** – все исследования, одобренные ЛЭК.

**Ответственность** – ответственным за связь с общественностью, с участниками исследования и их опекунами/родителями является Председатель этического комитета.

Передача полномочий в данном вопросе лицу, не являющемуся членом ЛЭК не допускается.

Все члены ЛЭК обязаны содействовать участникам исследования в получении ответов на вопросы в рамках своей компетенции.

Секретарь ЛЭК принимает вопросы от участников исследования, регистрирует их, доводит до сведения председателя при его отсутствии заместителя председателя в течение одного рабочего дня после их получения.

Председатель (в экстренных случаях заместитель председателя) запрашивает необходимую дополнительную информацию, дает необходимый ответ/консультацию. Ответ/консультация доводится до сведения участника исследования /опекуна/родителя в письменном виде в течение следующего рабочего дня после получения вопроса. Председатель информирует других членов ЛЭК о полученном запросе и выданном ответе на следующем заседании этического комитета.

Секретарь обязан фиксировать поступившие запросы, подготовить необходимые материалы или запросить их у исследователя, архивировать отчет об ответе и в случае поступления подобных вопросов от других участников исследования информировать их в соответствии с прецедентом.

#### Приложение

1 Тетрадь учета поступивших вопросов по поводу клинических исследований, курируемых этическим комитетом

№ п/п	Дата поступления вопроса	ФИО и статус обратившегося	Суть вопроса	ФИО отвечающего	Дата и содержание ответа



### ***СОП №14. Работа с файлами текущего исследования***

**Цель** – описать процедуру взаимодействия с участниками исследования, одобренного этическим комитетом в целях дополнительного обеспечения защиты их прав и благополучия.

**Область применения** – все исследования, одобренные ЛЭК.

**Ответственность** – ответственным за связь с общественностью, с участниками исследования и их опекунами/родителями является Председатель ЛЭК.

Передача полномочий в данном вопросе лицу, не являющемуся членом ЛЭК не допускается.

Все члены ЛЭК обязаны содействовать участникам исследования в получении ответов на вопросы в рамках своей компетенции.

Секретарь, члены ЛЭК, исследователи принимают запросы от участников исследования, регистрируют их. Вопросы должны быть доведены до сведения председателя/заместителя председателя в течение одного рабочего дня после их получения.

Председатель (в экстренных случаях заместитель председателя) запрашивает необходимую дополнительную информацию, дает необходимый ответ/консультацию. Ответ/консультация доводится до сведения участника исследования /опекуна/родителя в письменном виде в течение следующего рабочего дня после получения вопроса. Председатель информирует других членов ЛЭК о полученном запросе и выданном ответе на следующем заседании этического комитета.

Секретарь обязан фиксировать поступившие запросы, подготовить необходимые материалы или запросить их у исследователя, архивировать отчет об ответе и в случае поступления подобных вопросов от других участников исследования информировать их в соответствии с прецедентом.

### ***СОП №15. Переписка***

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

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

**Ответственность** – обязанностью секретаря является заполнение формы регистрации письменных сообщений, касающихся предыдущих, настоящих и будущих исследований, относящихся к экспертизе и мониторингованию исследований, принятых ЛЭК на курацию.

Подробная инструкция: форма регистрации – письменная

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

### ***СОП №16. Работа с конфиденциальными документами***

**Цель** – описание процедуры ежедневного пользования и обращения, обеспечивающая гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности ЛЭК.

**Область применения** – ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, материалов переписки с экспертами, аудиторами, главными исследователями, спонсорами и др. док

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

Подробная инструкция: члены ЛЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам ЛЭК (файлы исследований, мониторируемых ЛЭК, документы самого ЛЭК, СОПы, переписка). Вопросы копирования документов решаются секретариатом, в отдельных случаях путем консультирования с председателем, и фиксируются в специальном журнале. Список копий хранится в секретариате ЭК, где фиксируется ФИО, подпись получателя копии и причина ее запроса, дата, подпись секретаря, перечень копированных документов,).

Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Разрешено копировать документы по запросу членов ЛЭК секретарем. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

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

## Список запрашиваемых копий документов ЭК

№ п/п

Запрашиваемый документ

Статус получателя (член ЛЭК, не член ЛЭК: главный исследователь, представитель исследовательского центра, сотрудник разрешительной организации, аудитор и др.)

ФИО получателя

Подпись получателя, дата получения копии

Подпись секретаря выдавшего копию

Причина запроса

Наличие разрешения Председателя ЛЭК.

### ***СОП №17. Несоответствие протоколу исследования***

**Цель** – описать какие действия должны быть предприняты и какие отчеты должны быть получены ЛЭК при выявлении отступления от процедур, предусмотренных одобренным протоколом исследования или при несоблюдении исследователем постановлений, норм и правил, касающихся исследования с участием людей.

**Область применения** – ко всем одобренным ЛЭК протоколам исследования.

**Ответственность** – секретарь отвечает за составление и регистрацию перечня поступлений информации о нарушениях.

Подробная инструкция: Включить вопросы отступлений от протокола исследования в повестку дня заседания ЛЭК и сформулировать реестр несоответствий.

ЛЭК после ознакомления с информацией и обсуждения может приостановить текущее исследование или отказать в приеме последующих заявок исследователем, занесенным в базу данных, такое решение записывается в протокол заседания и доводится до сведения главного исследователя в письменной форме.

Председатель письменно (возможно дублирование и устное) извещает заявителя о действиях ЛЭК при приостановлении или прекращении ранее начатого исследования или о прекращении приема от него заявок в случае внесения его в базу данных некорректных исследователей.

Во всех других случаях секретарь регистрирует решение ЛЭК, составляет, подписывает у председателя письмо-извещение и передает его:

- заявителю
- в исследовательский центр
- регуляторные органы
- центральный этический комитет
- спонсору или его представителю

Два экземпляра письма-извещения остается в ЛЭК. Один экземпляр хранится в папке соответствующего исследования, второй – в папке «Отступления».

Номер заявки

Дата

Название исследования

Главный исследователь

Телефон

Исследовательский центр

Телефон

спонсор

Телефон

Отступление от протокола исследования (существенное, несущественное)

Несоответствие / нарушение

Описание отступления

Решение ЭК

Предпринятые действия

Результат

Обнаружено кем (ФИО), дата

Сообщено кем (ФИО, дата)

### ***СОП №18. Написание и распространение СОП и руководств***

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

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

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

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

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

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

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

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

**Правила распространения СОП:** ЛЭК Университета работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

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

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

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

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией и ответственностью секретаря.

### **Правила архивирования неактивных СОП.**

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

Приложение 1

Форма журнала распространения СОП и руководств:

№ п/п

ФИО получателя

Организация получателя

№ выданных СОП

Версия

Подпись получателя СОП

Дата



## ***СОП № 19. Процедура хранения и архивации документации, а также процесс рассмотрения размера и порядка выплат субъекту исследования***

### **1. Цель**

Цель данной стандартной операционной процедуры (СОП) — определить порядок хранения, архивации документации Локального этического комитета (ЛЭК) и процесса рассмотрения размера и порядка выплат субъектам исследования.

### **2. Область применения**

Настоящая процедура применяется ко всем видам документации, создаваемой и хранящейся в ходе проведения биомедицинских исследований, а также к процессу рассмотрения выплат субъектам исследования.

### **3. Ответственность**

- Секретарь ЛЭК отвечает за организацию хранения и архивации всей документации, связанной с биомедицинскими исследованиями, а также за ведение журналов учета.
- ЛЭК рассматривает и одобряет порядок и размер выплат субъектам исследования, если это предусмотрено исследовательским протоколом.

### **4. Процедура хранения и архивации документации**

#### **4.1. Документы, подлежащие хранению:**

- Протоколы заседаний ЛЭК.
- Заявки на экспертизу биомедицинских исследований.
- Заключение по исследовательским проектам.
- Документы по согласованию поправок к исследованиям.
- Документы, касающиеся выплат субъектам исследований.
- Другие материалы, требуемые для хранения в соответствии с национальными и международными стандартами (GCP, ГОСТ, и т.д.).

#### **4.2. Процесс хранения:**

- Вся документация хранится в архиве ЛЭК на защищенных носителях (бумажных и/или электронных).

- Архив располагается в специально оборудованном помещении, защищенном от несанкционированного доступа.
- Документы, связанные с клиническими исследованиями, хранятся в течение минимум 15 лет после завершения исследования или согласно требованиям законодательства.

#### 4.3. Доступ к архиву:

- Доступ к архиву имеют только назначенные сотрудники ЛЭК.
- Все лица, работающие с конфиденциальной информацией, обязаны подписать соглашение о конфиденциальности.

#### 4.4. Процесс архивации:

- После завершения исследований или решений по ним, документы проходят этап архивирования. Каждое дело получает уникальный идентификационный номер.
- Архивирование осуществляется в два этапа: физическое перемещение документов в архив и сканирование для электронного хранения (если необходимо).
- Инвентаризация архива проводится ежегодно для контроля за сохранностью документации.

## ***СОП № 20. Процесс рассмотрения размера и порядка выплат субъекту исследования***

### **1. Цель**

Настоящий стандартный операционный процесс (СОП) определяет порядок рассмотрения, утверждения и информирования субъектов исследования о размерах и порядке выплат за их участие в биомедицинских исследованиях.

### **2. Область применения**

Процедура распространяется на все биомедицинские исследования, в которых предусмотрены выплаты субъектам за участие, транспортные расходы, потерю времени и другие расходы.

### **3. Ответственность**

- **Локальный этический комитет (ЛЭК)** отвечает за рассмотрение и утверждение размера выплат, предоставленных спонсором исследования, а также за соответствие выплат этическим нормам.
- **Спонсор исследования** несет ответственность за установление размеров выплат и предоставление необходимой документации для их утверждения ЛЭК.

### **4. Принципы выплат**

4.1. Выплаты субъектам исследования регулируются условиями, определенными спонсором исследования, и могут включать:

- Компенсацию за участие в исследовании.
- Компенсацию за транспортные расходы.
- Возмещение потерь времени.
- Другие затраты, понесенные субъектами в ходе исследования.

4.2. ЛЭК утверждает условия выплат только при условии их соответствия этическим нормам. Важно, чтобы выплаты:

- Не создавали давления на участников для их участия в исследовании.
- Были справедливыми и не превышали разумные пределы компенсации за время и усилия.

## 5. Рассмотрение размера выплат

5.1. Размер выплат определяется спонсором исследования и представляется на рассмотрение ЛЭК.

5.2. ЛЭК оценивает размер выплат с точки зрения:

- Соответствия этическим стандартам.
- Гарантий того, что выплаты не окажут **undue influence** (недопустимого воздействия) на решение субъекта участвовать в исследовании.

5.3. Если ЛЭК посчитает выплаты неэтичными или несоответствующими установленным нормам, он может запросить у спонсора корректировки.

## 6. Процедура утверждения порядка выплат

6.1. **Документация:** Спонсор исследования предоставляет детализированное описание выплат, включающее:

- Размер выплат.
- Условия выплат.
- Порядок выплаты компенсаций (периодичность, форма и т.д.).

6.2. **Оценка:** ЛЭК оценивает предложенный план выплат и при соответствии всем нормам выдает письменное одобрение.

6.3. Выплаты должны быть:

- Прозрачными и понятными для субъектов.
- Не зависящими от результатов участия субъекта в исследовании.

## 7. Информирование субъектов исследования

7.1. Субъекты исследования должны быть проинформированы о размере и порядке выплат до начала их участия в исследовании.

7.2. Информация о выплатах должна быть включена в **форму информированного согласия**, и она должна быть четко изложена на доступном языке.

7.3. Субъектам исследования необходимо предоставить возможность задать любые вопросы касательно выплат перед подписанием формы согласия.

## **8. Заключение**

Данный СОП устанавливает процесс рассмотрения, утверждения и информирования о выплатах субъектам исследования с соблюдением этических норм и законодательства.