

**СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАБОТУ ЛОКАЛЬНОГО
ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России**

№п/п	СОП в предыдущей редакции	
1.	Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК	Приказ от 12.01.2015 г. № 20
2.	Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК	От 12.07.2017 г. № 219
3.	Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК	От 21.12.2018 г. № 313
4.	Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК	От 21.03.2022 г. № 64/осн
5.	Стандартные операционные процедуры, регламентирующие работу ЛЭК	От 02.05.2024 г. № 149/осн

Содержание

№ СОП	Название СОП	Стр.
1.	Организация работы локального этического комитета ПИМУ	3-5
2.	Конфиденциальность (с соглашением о конфиденциальности)	6-7
3.	Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы (с формой заявления на проведение этической экспертизы документации на предполагаемое клиническое исследование, доклиническое исследование)	8-13
4.	Порядок проведения заседаний	14-15
5.	Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований (с формой заявления на проведение этической экспертизы диссертационной работы и формами информированных согласий пациента на проведение клинических исследований)	16-25
6.	Экспертиза клинических исследований лекарственных средств (испытаний изделий медицинского назначения, БМКП)	26-30
7.	Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	31
8.	Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	32-33
9.	Экспертиза заключительного отчета (прекращение исследования) (с формой заключительного отчета об исследовании)	34-35
10.	Независимые эксперты/консультанты	36
11.	Порядок принятия решений	37
12.	Процедура обжалования решений	38
13.	Контрольные функции ЛЭК, наблюдение за ходом исследования	39
14.	Ведение и хранение документации	40

СОП №1. Организация работы локального этического комитета ПИМУ

1.1. Настоящие стандартные процедуры разработаны в соответствии с действующим законодательством РФ, Положением о локальном этическом комитете.

Стандартные процедуры могут быть пересмотрены или дополнены в случае возникновения необходимости. Председатель ЛЭК обладает полномочиями поручить разработку новой стандартной процедуры члену ЛЭК или передать эту обязанность третьей стороне (независимому эксперту).

Стандартные процедуры и состав ЛЭК могут представляться исследователю или организации-заявителю и размещаются на официальном сайте и корпоративном портале ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

1.2. Локальный этический комитет ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (далее - ЛЭК) организуется по распоряжению ректора.

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

1.4. Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Локального Этического Комитета, созданного при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении «Приволжский медицинский исследовательский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ПИМУ).

1.5. В своей деятельности ЛЭК руководствуются основными принципами проведения клинических исследований и действующими законодательными и нормативными актами РФ:

- ✓ *Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующих редакций;*
- ✓ *Международным стандартом этических норм и качества научных исследований ICH GCP "Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice) GCP E6 (R2);*
- ✓ *Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";*
- ✓ *Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";*
- ✓ *Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» GCP (2005) Good Clinical Practice (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст);*
- ✓ *Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;*
- ✓ *Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14.11.2023 г. № 33 «О руководстве по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований»;*
- ✓ *Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;*
- ✓ *Иными нормативно - правовыми документами по этическим вопросам в сфере здравоохранения, в том числе, касающихся проведения исследований с участием человека, на животных, а также биомедицинских клеточных продуктов.*

1.6. 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.

1.7. **Состав этического комитета.** Локальный Этический Комитет состоит из Председателя, его заместителя, секретаря и членов комитета, общей численностью от 7 до 15 человек и может иметь в своем составе несколько комиссий (подкомиссий). В составе ЛЭК может быть назначен секретарь по диссертационным работам без права голоса с целью ведения и формирования документации к заседаниям. При этом учитываются такие факторы, как профессиональная подготовка кандидатов (ученые, медицинские работники), сбалансированное представительство по полу, включение представителей от общественности. В число членов локального этического комитета должны 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 ПИМУ независимые в своих оценках, советах и решениях.

1.8. **Председатель** назначается приказом ректора ПИМУ, предложения по составу инициируются председателем и членами ЛЭК, утверждается приказом ректора. В случае создания других комиссий (подкомиссий) в составе ЛЭК, они подчиняется непосредственно председателю Локального этического комитета.

Председатель ЛЭК является официальным представителем ЛЭК в его контактах с заказчиками (спонсорами), заявителями, исследователями, разрешительными инстанциями. Он гарантирует соответствие деятельности ЛЭК его уставным нормам, стандартным процедурам, нормативным актам, ведет заседание ЛЭК и отвечает за правильное ведение и хранение документации.

1.9. **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.

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

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

При вступлении в ЛЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности.

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

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.

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

Независимый консультант может назначаться председателем этического комитета из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, 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.

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

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

- Председатель
- заместитель председателя
- секретарь ЛЭК
- секретарь по диссертационным работам
- 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.

Секретарь ЛЭК обеспечивает:

- Прием и регистрацию представленных на экспертизу документов
- Организацию заседаний ЛЭК
- Формирование повестки заседания
- Своевременное оповещение членов ЛЭК о повестке, дате и времени проведения заседания
- Оформление протоколов заседаний ЛЭК
- Оформление выписок из Протоколов заседаний ЛЭК для организации-заявителя о принятом решении
- Своевременную (в течение 10 дней с момента проведения заседания) выдачу организации-заявителю письменного заключения о принятом на заседании ЛЭК решении
- Организационно-методическую работу с заявителем по оформлению документации, представляемой на экспертизу, и устранению отмеченных на заседании ЛЭК замечаний к проведению клинических или научных исследований и документам
- Подготовку ежегодных отчетных материалов
- Сохранность документов ЛЭК

Секретарь по диссертационным работам обеспечивает:

- Прием и регистрацию представленных на экспертизу документов

- Формирование повестки заседания по диссертационным работам
- Оформление выписок из протоколов заседаний ЛЭК по диссертационным работам
- Организационно-методическую работу с заявителем по оформлению документации, представляемой на экспертизу, и устранению отмеченных на заседании подкомиссии ЛЭК замечаний к документам
- Подготовку ежегодных отчетных материалов
- Сохранность документов по диссертационным работам ЛЭК

Этический комитет:

- а) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;
- б) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении доклинических исследований и гуманного отношения к животным используемых в исследовании;
- в) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении пострегистрационных исследований;
- г) на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;
- д) в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое (доклиническое) исследование (не реже одного раза в год);
- е) может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если, по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;
- ж) оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.
- з) может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;
- и) согласовывает поправки в протокол клинического исследования;
- к) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

Обязанности и сфера ответственности членов ЛЭК:

- участие в заседаниях ЛЭК;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- 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 образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

СОП № 2 Конфиденциальность

2.1. **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, 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.

Приложение 1 к СОПу № 2

Соглашение о конфиденциальности для члена ЛЭК ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О.) _____

_____, как член локального этического комитета (далее - ЛЭК) обязуюсь проводить оценку научных исследований для защиты прав субъектов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, БМКП (пациентов), их безопасности, здоровья и благополучия в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами.

Я обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании ЛЭК дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения, а также обязуюсь не использовать данную информацию в иных целях, кроме предписанных.

В период моей деятельности в качестве члена ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЛЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена ЛЭК.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

**Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК (эксперт/приглашенное лицо)
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России**

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О.) _____,

_____ как эксперт/приглашенное лицо обязуюсь проводить оценку научных исследований для защиты прав субъектов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения (пациентов), их безопасности, здоровья и благополучия в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами.

Я обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании ЛЭК дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения, а также обязуюсь не использовать данную информацию в иных целях, кроме предписанных.

В ходе экспертизы документации в ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

2.2. 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.

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

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

СОП № 3 Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы

3.1. Для поведения этической экспертизы документации на предполагаемое клиническое исследование лекарственных средств (изделий медицинского назначения, БМКП) организация-заявитель через своего исследователя должна представить в ЛЭК всю документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования.

В ЛЭК предоставляются следующие документы:

- заявление от организации-заявителя или главного исследователя с просьбой провести экспертизу представленных документов на имя председателя ЛЭК в 2-х экземплярах, допустимо предоставление скана заявления с подписью главного исследователя в электронном виде;
- разрешение на проведение клинического исследования конкретного лекарственного средства (изделия медицинского назначения, БМКП), выданное исполнительным органом государственной власти;
- проект договора о проведении клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения, БМКП), содержащий необходимые условия (в случае, если исследования проводятся на базе ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России):
 - а) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения, БМКП);
 - б) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения);
 - в) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения, БМКП) в федеральный орган исполнительной власти;
 - г) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - д) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований;
 - протокол исследования;
 - договор страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
 - описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
 - письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
 - брошюру исследователя;
 - известную информацию, касающуюся безопасности;
 - информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
 - текущую версию научной биографии исследователя (CV) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
 - иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых;
 - документы могут быть поданы в бумажном и/или электронном виде.

Рабочий язык ЛЭК – русский. ЛЭК может дополнительно запросить русский перевод любого необходимого документа.

3.2. Для поведения этической экспертизы документации на предполагаемое научное исследование заявитель должен представить в ЛЭК всю документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования. Разделы, которые должны быть отражены в протоколе научного исследования (диссертационного, инициативного или в рамках госзадания), с участием человека:

- обоснование необходимости и цель исследования;
- процедура исследования (отличие от традиционных методов лечения или стандартов и положительный эффект по сравнению с ними);
- альтернативные варианты лечения;
- побочные эффекты, которые могут возникнуть в ходе исследования;
- подробное описание всех медицинских манипуляций, которые планируется проводить в ходе исследования;
- обоснование количества участников/пациентов.

3.3. Разделы, которые должны быть отражены в протоколе научного исследования (диссертационного, инициативного или в рамках госзадания), с обоснованием необходимости использования лабораторных животных:

- обоснование необходимости использования указанного вида животных и их количества (при обосновании количества необходимо учитывать необходимость получения статистически значимых достоверных данных), возможность использования других видов животных;
- полное описание эксперимента, включая наркоз, оперативные вмешательства, болезнетворные и стрессорные моменты, ограничения в пище и т.д.;
- длительность эксперимента;
- условия содержания животного в ходе эксперимента и после его окончания;
- использование в эксперименте фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических средств, изделий

медицинского назначения;

- перечень биоматериала, забираемого от животного в ходе эксперимента и после его окончания;
- судьба животных после эксперимента. Способ эвтаназии.

- 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)

3.4. В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79

"Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" протокол исследования должен иметь следующую структуру, в том числе:

1. Общая информация.

1.1. Название протокола, идентификационный номер протокола и дата издания. Любая поправка также должна иметь номер и дату.

1.2. Наименование (фамилия) и адрес спонсора и монитора (если они различаются).

1.3. Фамилии и должности лиц, уполномоченных от имени спонсора подписывать протокол и поправки к протоколу.

1.4. Фамилия, должность, адрес и номер телефона назначенного спонсором медицинского эксперта по данному исследованию.

1.5. Фамилии и должности исследователей, отвечающих за проведение исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров.

1.6. Фамилия, должность, адрес и номер телефона квалифицированного врача (в том числе стоматолога), отвечающего за принятие всех решений медицинского (или стоматологического) характера в конкретном исследовательском центре (если данное лицо не является исследователем).

1.7. Наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских, а также технических служб и (или) организаций, вовлеченных в исследование.

2. Обоснование исследования.

2.1. Наименование и описание исследуемых препаратов.

2.2. Сводное изложение потенциально имеющих клиническую значимость результатов доклинических исследований, а также результатов клинических исследований, значимых для данного исследования.

2.3. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования (при наличии).

2.4. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения.

2.5. Указание на то, что данное клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, настоящими Правилами и применимыми требованиями.

2.6. Описание исследуемой популяции субъектов исследования.

2.7. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

3. Цели и задачи исследования.

Детальное описание целей и задач исследования.

4. Дизайн исследования.

Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя следующее.

4.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

4.2. Описание типа (дизайна) проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и схематическое изображение дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

4.3. Описание мер, направленных на минимизацию (исключение) субъективности, в том числе: рандомизации;

слепого метода (маскировки).

4.4. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых препаратов (включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых препаратов).

- 4.5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.
 - 4.6. Описание правил остановки или критериев исключения для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.
 - 4.7. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая плацебо и препараты сравнения (при наличии).
 - 4.8. Хранение рандомизационных кодов лечения и процедуры их раскрытия.
 - 4.9. Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т.е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных.
 5. Отбор и исключение субъектов
 - 5.1. Критерии включения субъектов.
 - 5.2. Критерии невключения субъектов.
 - 5.3. Критерии исключения субъектов (т.е. основания прекращения применения исследуемого препарата (исследуемого лечения)), а также процедуры, определяющие:
 - а) когда и как субъектов исключать из исследования (лечения) исследуемым препаратом;
 - б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;
 - в) процедура замены субъектов, если это предусмотрено;
 - г) последующее наблюдение за субъектами исследования, исключенными из лечения исследуемым препаратом (исследуемым лечением).
 6. Лечение субъектов исследования.
 - 6.1. Осуществляемое лечение, включая наименования всех препаратов, их дозировки, частоту приема, пути (способы введения), а также продолжительность лечения, в том числе периоды последующего наблюдения для каждой группы субъектов (по группам лечения исследуемым препаратом, группам исследуемого лечения, группам исследования).
 - 6.2. Лекарственные препараты (виды терапии), применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и (или) во время проведения исследования.
 - 6.3. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами исследования.
 7. Оценка эффективности.
 - 7.1. Перечень параметров эффективности.
 - 7.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.
 8. Оценка безопасности.
 - 8.1. Перечень параметров безопасности.
 - 8.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.
 - 8.3. Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.
 - 8.4. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами исследования после возникновения нежелательных явлений.
 9. Статистические аспекты клинического исследования.
 - 9.1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки проведения каждого планируемого промежуточного анализа.
 - 9.2. Планируемое количество субъектов. В случае проведения многоцентровых исследований должно быть определено планируемое количество субъектов в каждом центре. Обоснование размера выборки, включая пояснения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической обоснованности исследования.
 - 9.3. Применяемый уровень значимости.
 - 9.4. Критерии прекращения исследования.
 - 9.5. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и фальсифицированных данных.
 - 9.6. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и (или) заключительном отчете об исследовании).
 - 9.7. Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).
 10. Прямой доступ к первичным данным (документации).

Спонсор должен предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей (организаций) не препятствовать прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.
 11. Контроль качества и обеспечение качества.
 12. Этические аспекты.
- Описание этических аспектов исследования.

13. Работа с данными и ведение записей.
14. Финансирование и страхование.
Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре.
15. Публикации результатов клинического исследования.
Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.
16. Приложения к протоколу.
- 3.4. В случае отсутствия каких-либо материалов – документы не принимаются.
- 3.5. Срок подачи документов на очередное заседание: **не менее чем за неделю до заседания.**
- 3.6. Представленные документы рассматриваются на заседании ЛЭК не позднее, чем через 2 недели после подачи заявок при наличии кворума.
- 3.7. Документы принимаются секретарем ЛЭК и регистрируются в отдельном журнале. Отметка о принятии документов делается на 2-ом экземпляре заявления.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу документации на предполагаемое клиническое исследование лекарственного препарата (клиническое испытание изделия медицинского назначения, БМКП) название исследования по протоколу № _____, проводимого организацией (фирмой-спонсором) _____ на базе _____. К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Приложение:

- разрешение на проведение клинического исследования конкретного лекарственного средства (изделия медицинского назначения), выданное исполнительным органом государственной власти;
- копия договора на проведение этической экспертизы документов;
- копия договора о проведении клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения), содержащий необходимые условия (в случае, если исследования проводятся на базе ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России):
 - а) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения);
 - б) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения);
 - в) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского назначения) в федеральный орган исполнительной власти;
 - г) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - д) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований;
 - протокол исследования;
 - договор страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
 - письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
 - описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
 - письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
 - брошюру исследователя;
 - известную информацию, касающуюся безопасности;
 - информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
 - текущую версию научной биографии исследователя (CV) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
 - е) в случае проведения пострегистрационного клинического исследования (испытания изделия медицинского назначения) – регистрационное удостоверение.
- иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу документации на предполагаемое научное исследование (инициативную тему) (с использованием БМКП, биоматериала, с участием человека) название исследования

на базе _____, К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Приложение:

- выписка из заседания проблемной комиссии;
- копия договора о научно-практическом сотрудничестве в случае проведения исследования на иной клинической базе (ни в Университетской клинике);
- протокол исследования;
- письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- брошюру исследователя;
- известную информацию, касающуюся безопасности;
- текущую версию научной биографии исследователя (CV) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- в случае использования в исследовании лабораторных животных, выписку из заседания биоэтической комиссии;
- иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

СОП №4. Порядок проведения заседаний ЛЭК

- 4.1 Заседания ЛЭК проводятся по мере поступления документов на рассмотрение.
- 4.2 Секретарь ЛЭК оповещает членов ЛЭК о дате и времени проведения заседания и его повестке не позднее, чем за 7 дней до заседания.
- 4.3. Секретарь докладывает повестку дня членам ЛЭК, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола. В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов.
- 4.4. Секретарь по диссертационным работам присутствует на заседаниях без права голоса.
- 4.5. Если на заседании присутствуют не члены ЛЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности). В случае отсутствия экспертов секретарь дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.
- 4.6. После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЛЭК и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся.
- 4.7. Заседание считается действительным при наличии кворума, определяемого как более 50% от списочного состава.
- 4.8. В случае необходимости на заседание ЛЭК могут приглашаться представители организации-заявителя, заказчики (спонсоры), исследователи, менеджеры проектов, эксперты для представления информации по любым аспектам исследования, необходимым для принятия решения, без права совещательного голоса.
- 4.9. Член ЛЭК не имеет права принимать участие в голосовании, если он имеет какое-либо отношение к клиническому исследованию (конфликт интересов). При этом он может принимать участие в заседании ЛЭК в целях предоставления необходимой информации об исследовании. В этом случае делается отметка в протоколе, что заинтересованный член ЛЭК участия в голосовании не принимал.
- 4.10. 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.
- 4.11. Все заседания ЛЭК протоколируются, протоколы оформляются в письменном виде (журнал протоколов), а также в электронной форме. После заседания в журнале протоколов ставят свою подпись все присутствующие на заседании члены ЛЭК, а также приглашенные эксперты. Журнал протоколов хранится у секретаря ЛЭК. Все решения сообщаются заявителю в письменной форме в виде выписок из протоколов. Электронный вариант протокола распечатывается при необходимости и подписывается всеми присутствующими на заседании членами ЛЭК. Протоколы в электронной форме хранятся на сервере ПИМУ в закрытой папке, куда имеют доступ только Председатель ЛЭК, секретарь ЛЭК, секретарь по диссертационным работам.
- 4.12. Независимые консультанты могут принимать участие в заседаниях ЛЭК в личном качестве или путем оглашения их мнения при условии заключения с ними соглашений о сохранении конфиденциальности.
- 4.13. При необходимости заседания ЛЭК могут проводиться в дистанционном формате. В случае проведения заседания в дистанционном формате, секретарь ЛЭК направляет всем членам ЛЭК на их электронную почту поступившие документы согласно повестке заседания для ознакомления.
- 4.14. Члены ЛЭК должны заранее (до начала заседания) внимательно изучить и проанализировать представленные документы исследования, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения по данному вопросу на заседании ЛЭК.
- 4.15. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем отмеченных членами ЛЭК замечаний или представления дополнительной документации
- 4.16. 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.
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.

После формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.

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

Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организационно-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении (либо направить скан-копию выписки по электронной почте).

4.17. Место проведения заседаний ЛЭК: г.Н.Новгород, ул. Верхневолжская набережная 18/1.

Примерный регламент проведение заседания:

Приложение 1

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

Форма протокола заседания ЛЭК

Приложение 2

Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные лица

Вопросы рассмотрения:

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

Подписи председателя и секретаря, дата.

СОП №5. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований

5.1. Все диссертационные/инициативные исследования принимаются секретарем по диссертационным работам и рассматриваются на заседаниях ЛЭК.

5.2. 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.

5.3. Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

5.4. При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований этический комитет должен обращать особое внимание на:

- добровольное информированное согласие субъекта исследования;
- научную составляющую планируемой работы;
- защиту персональных данных пациентов-участников исследования;
- критерии включения и исключения субъектов в исследование;
- методы статистической обработки материала и план публикаций в научных изданиях.

5.5. Заявитель подает в ЛЭК следующие документы:

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

- Протокол планируемого исследования/тематическую карту.
- Аннотацию диссертационной/инициативной работы.
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, оригинальные методики, авторские модификации.

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

- Информация для пациента/участника (информационный листок) и форма информированного добровольного согласия пациента/участника, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

- Выписку из протокола заседания проблемной комиссии (для аспирантов и докторантов).

- Копии отзывов (рецензий) на исследование (если документы подаются на этапе, когда исследование уже ведется или закончено);

- Выписку из протокола биоэтической комиссии (в случае, если в ходе исследования используются лабораторные животные);

- документы могут быть поданы в бумажном и/или электронном виде.

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

5.6. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛЭК. В течение 10 рабочих дней после заседания секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола.

5.7. Процедура этической экспертизы диссертационных работ, как правило, должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата. В случае, если на этическую экспертизу представлена уже готовая работа в своем заключении ЛЭК указывает: в представленной работе нарушений этических норм не выявлено либо, если они выявлены указывает конкретно какие.

5.8. ЛЭК принимает решение об одобрении/неодобрении протокола диссертационного/инициативного исследования, которое отражается в протоколе. Если у членов ЛЭК возникнут дополнительные вопросы по диссертационному исследованию, то ЛЭК имеет право пригласить на заседание автора работы.

ЗАЯВЛЕНИЕ

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

- Протокол планируемого исследования/тематическую карту.
- Аннотацию диссертационной/научной работы.
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, оригинальные методики, авторские модификации.
- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя(ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.
- Форма информированного добровольного согласия и информационный листок пациента/участника, (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых) (предоставляется в случае, если исследование проводится с участием пациентов).
- Индивидуальная регистрационная карта пациента.
- Заключение о том, что работа запланирована (для аспирантов и докторантов).
- Выписку из протокола заседания проблемной комиссии (для аспирантов и докторантов).
- Копии отзывов (рецензий) на исследование (если работа закончена).
- Выписку из протокола биоэтической комиссии (в случае, если в ходе исследования используются лабораторные животные).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Виза научного руководителя/руководителя подразделения, в котором будет выполняться данная работа.

Приложение 2 к СОПУ № 5

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

1. письмо-обращение/заявление на имя председателя ЛЭК
 2. протокол исследования
 3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются)
 4. профессиональные автобиографии исследователей
 5. выписка из протокола заседания биоэтической комиссии
- Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных
1. объект исследования (вид животного)
 2. количество животных с обоснованием необходимого их числа
 3. условия содержания животного, продолжительность содержания
 4. репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.
 5. детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента
 - а) на подготовительном этапе:
введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия и др.
 - б) на основном этапе:
способ забора экспериментального материала,
перечень забираемого материала,
предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способомНеобходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.
 - в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков)

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА
НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**
_____ (название)

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании _____
Исследование утверждено на заседании Ученого совета (Протокол № _____ от _____), одобрено Локальным Комитетом по Этике (Протокол № _____ от _____), обсуждено на заседании Проблемной комиссии (Протокол № _____ от _____). Прежде чем Вы согласитесь, Вам необходимо прочитать следующее. В этом документе описаны цели, процедуры, возможные неудобства, связанные с участием в исследовании. После прочтения задайте вопросы, которые у Вас могли возникнуть, чтобы, прежде чем Вы подпишите и датировате этот бланк, Вы могли убедиться, что включает в себя Ваше участие в этом исследовании.

2. ЦЕЛЬ

Данное исследование носит научный характер и его цель заключается в:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, включая:

длительность участия,
количество предполагаемых визитов, медицинские процедуры, подлежащие применению,
маскировка и рандомизация там, где это требуется
отличие от традиционных методов лечения или Стандартов и положительный эффект по сравнению с ними
приблизительное количество участников
Ваше участие в исследовании будет продолжаться в течение приблизительно _____. Отсчет времени начнется после того момента, как вы примете решение участвовать в исследовании и врач-исследователь сообщит о вашем соответствии критериям отбора для участия в исследовании, а также после подписания информированного добровольного согласия на участие в исследовании. Лечение (оперативное вмешательство) будет проводиться в отделении _____.

Вам будут проводиться следующие исследования:

При этом Вам могут проводиться дополнительные исследования:

4. ПРАВО НА ВЫБЫВАНИЕ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ваше участие в данном научном исследовании является добровольным. В любое время вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций или потери благ, которые бы причитались вам в случае продолжения участия в исследовании. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления вам медицинской помощи и отношение к вам сотрудников ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Со своей стороны врач-исследователь также имеет право прекратить ваше участие в исследовании в тех случаях, когда это соответствует вашим интересам, а именно: при ухудшении вашего состояния, ненадлежащем выполнении вами инструкций, а также при прекращении исследования.

Если вы обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то необходимо сообщить об этом врачу-исследователю для оценки возможных рисков, связанных с состоянием Вашего здоровья, и обсуждения в наибольшей степени соответствующего вашему состоянию лечения.

5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ (преимущества и недостатки)

В случае, если Вы решите не участвовать в данном исследовании, Вам будет проведено стандартное лечение (терапия) _____.

6. Реально прогнозируемый риск, связанный с проведением исследования, включая болевые ощущения, дискомфорт и любые другие реакции:

а. Риск, выявленный клиническим опытом использования лекарственного средства. Если применение лекарственного средства было ограниченным или оно не испытывалось на людях, то этот факт должен быть отражен отдельно. Также должно быть соответствующее описание риска, проявившегося на стадии доклинического исследования и имеющего отношение к клиническому применению

б. Любой другой реально прогнозируемый риск, который может быть связан с исследованием

в. Возможность существования неизвестного риска, который может проявиться в результате участия в исследовании

г. Там, где требуется назначение плацебо, объяснение риска (если он имеется), которому подвергается испытуемый во время применения плацебо

7. Реально прогнозируемая польза от участия в исследовании**8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

Все данные полученные в ходе данного исследования, являются конфиденциальными и будут использоваться только в научных целях. Доступ к Вашим медицинским документам будет ограничиваться уполномоченным персоналом в соответствии с законодательством, рекомендациями и стандартами профессиональной деонтологии. Результаты данного исследования могут быть опубликованы в медицинской литературе или журналах и представлены на научных конференциях, а также использованы в образовательных целях,

информация так же может быть предоставлена государственным официальным инстанциям – в любом случае без указания на Ваши персональные данные.

По Вашему желанию результаты обследований могут быть предоставлены какому-либо из наблюдающих Вас в повседневной практике врачей. Ваши медицинские записи, касающиеся исследования, будут в соответствии с законодательством храниться в течение, как минимум, 25 лет.

9. КОНТАКТЫ

Если у вас возникнут какие-либо вопросы по исследованию, обращайтесь к сотруднику _____.
Контактный телефон: _____. Дополнительную информацию о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования вы можете получить _____.

10. СОГЛАСИЕ

Мною была прочитана данная форма информированного согласия. Я был осведомлен(а) о следующем:

- о цели исследования;
- о возможном риске.

Мною в письменном виде была получена вышеуказанная информация и ответы на все мои вопросы. Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в исследовании и получать при этом соответствующее лечение.

Я согласен (согласна) на запись хода операции и данных о лечении на информационные носители и демонстрацию лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Я не буду предъявлять финансовых претензий в связи с научным использованием данных, полученных в ходе исследования.

Я согласен (согласна) с тем, что доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (с учетом сохранения врачебной тайны) может быть предоставлен мониторам, аудитам, представителям ЛЭК и официальным инстанциям.

Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска участия в исследовании, врач предоставил мне исчерпывающие ответы.

Мне было предоставлено достаточно времени, чтобы обдумать мое решение об участии в этом исследовании.

Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и я добровольно даю свое согласие на участие в исследовании.

« ____ » _____ 20 ____ г.

Ф.И.О. пациента (законного представителя):

Подпись пациента (законного представителя): _____

Расписался в моем присутствии:

Врач (должность, Ф.И.О.):

Подпись лечащего врача: _____

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вам предлагается принять участие в клинических испытаниях _____.

Исследование утверждено на заседании Ученого совета (Протокол № _____ от _____), одобрено Локальным Комитетом по Этике (Протокол № _____ от _____), обсуждено на заседании Проблемной комиссии (Протокол № _____ от _____).

ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России включено в перечень федеральных государственных учреждений, подведомственных Министерству Здравоохранения Российской Федерации, осуществляющих проведение медицинских испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации, а также включено в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клиничко-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации по правилам Евразийского экономического союза. Прежде чем Вы согласитесь, Вам необходимо прочитать следующее. В этом документе описаны цели, процедуры, возможные неудобства, связанные с участием в исследовании. После прочтения задайте вопросы, которые у Вас могли возникнуть, чтобы, прежде чем Вы подпишите и датируете этот бланк, Вы могли убедиться, что включает в себя Ваше участие в этом исследовании.

2. ЦЕЛЬ

Данное исследование носит научный характер и его цель заключается в:

В ходе настоящего исследования во время плановых операциях будет использовано и оценено следующее изделие медицинского назначения _____.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, включая:

длительность участия,

количество предполагаемых визитов, медицинские процедуры, подлежащие применению, отличие от традиционных методов лечения или Стандартов и положительный эффект по сравнению с ними

приблизительное количество участников
Ваше участие в исследовании будет продолжаться в течение приблизительно _____. Отсчет времени начнется после того, как вы примете решение участвовать в исследовании и врач-исследователь сообщит о вашем соответствии критериям отбора для участия в исследовании, а также после подписания информированного добровольного согласия на участие в исследовании.

Для замещения костного дефекта будет использовано _____. Операция будет выполняться в отделении _____. При этом Вам могут проводиться дополнительные исследования: _____.

По сравнению с используемыми обычно изделиями медицинского назначения _____ предлагаемый материал (изделие) имеет ряд преимуществ:

5. ПРАВО НА ВЫБЫВАНИЕ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ваше участие в данном научном исследовании является добровольным. В любое время вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций или потери благ, которые бы причитались вам в случае продолжения участия в исследовании. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления вам медицинской помощи и отношение к вам сотрудников ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Со своей стороны врач-исследователь также имеет право прекратить ваше участие в исследовании в тех случаях, когда это соответствует вашим интересам, а именно: при ухудшении вашего состояния, ненадлежащем выполнении вами инструкций, а также при прекращении исследования.

Если вы обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то необходимо сообщить об этом врачу-исследователю для оценки возможных рисков, связанных с состоянием Вашего здоровья, и обсуждения в наибольшей степени соответствующего вашему состоянию лечения.

6. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ

В случае, если Вы решите не участвовать в данном исследовании, возможно выполнение показанной Вам операции с использованием имеющегося в Центре _____.

7. Реально прогнозируемый риск, связанный с проведением исследования, включая болевые ощущения, дискомфорт и любые другие реакции:

а. Риск, выявленный клиническим опытом использования изделия медицинского назначения. Также должно быть соответствующее описание риска, проявившегося на стадии доклинического исследования и имеющего отношение к клиническому применению.

б. Любой другой реально прогнозируемый риск, который может быть связан с исследованием
в. Возможность существования неизвестного риска, который может проявиться в результате участия в исследовании.

В случае развития нежелательных последствий, последние будут устранены за счёт Центра.

8. Реально прогнозируемая польза от участия в исследовании

9. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Все данные полученные в ходе данного исследования, являются конфиденциальными и будут использоваться только в научных целях. Доступ к Вашим медицинским документам будет ограничиваться уполномоченным персоналом в соответствии с законодательством, рекомендациями и стандартами профессиональной деонтологии. Результаты данного исследования могут быть опубликованы в медицинской литературе или журналах и представлены на научных конференциях, а также использованы в образовательных целях, информация так же может быть предоставлена государственным официальным инстанциям – в любом случае без указания на Ваши персональные данные.

По Вашему желанию результаты обследований могут быть предоставлены какому-либо из наблюдающих Вас в повседневной практике врачей. Ваши медицинские записи, касающиеся исследования, будут в соответствии с законодательством храниться в течение, как минимум, 25 лет.

10. КОНТАКТЫ

Если у вас возникнут какие-либо вопросы по исследованию, обращайтесь к научному сотруднику _____ Контактный телефон: _____

Дополнительную информацию о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования вы можете получить _____.

11. СОГЛАСИЕ

Мною была прочитана данная форма информированного согласия. Я был осведомлен(а) о следующем:

- о цели исследования;
- о возможном риске.

Мною в письменном виде была получена вышеуказанная информация и ответы на все мои вопросы. Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в исследовании и получать при этом соответствующее лечение.

Я согласен (согласна) на запись хода операции и данных о лечении на информационные носители и демонстрацию лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Я не буду предъявлять финансовых претензий в связи с научным использованием данных, полученных в ходе исследования.

Я согласен (согласна) с тем, что доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (с учетом сохранения врачебной тайны) может быть предоставлен мониторам, аудитам, представителям ЛЭК и официальным инстанциям.

Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска участия в исследовании, врач предоставил мне исчерпывающие ответы.

Мне было предоставлено достаточно времени, чтобы обдумать мое решение об участии в этом исследовании.

Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и я добровольно даю свое согласие на участие в исследовании.

« ____ » _____ 20 ____ г.

Ф.И.О. пациента (законного представителя):

Подпись пациента (законного представителя): _____

Расписался в моем присутствии:

Врач (должность, Ф.И.О.):

Подпись лечащего врача: _____

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА
НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**
_____ (название)

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании _____
Исследование утверждено на заседании Ученого совета (Протокол № _____ от _____), одобрено Локальным Комитетом по Этике (Протокол № _____ от _____), обсуждено на заседании Проблемной комиссии (Протокол № _____ от _____). ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России получено свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ от 15.12.2023 г. № 1. Прежде чем Вы согласитесь, Вам необходимо прочитать следующее. В этом документе описаны цели, процедуры, возможные неудобства, связанные с участием в исследовании. После прочтения задайте вопросы, которые у Вас могли возникнуть, чтобы, прежде чем Вы подпишите и датировате этот бланк, Вы могли убедиться, что включает в себя Ваше участие в этом исследовании.

2. ЦЕЛЬ

Данное исследование носит научный характер и его цель заключается в:

3. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, включая:

длительность участия,
количество предполагаемых визитов, медицинские процедуры, подлежащие применению, маскировка и рандомизация там, где это требуется
отличие от традиционных методов лечения или Стандартов и положительный эффект по сравнению с ними
приблизительное количество участников
Ваше участие в исследовании будет продолжаться в течение приблизительно _____. Отсчет времени начнется после того момента, как вы примете решение участвовать в исследовании и врач-исследователь сообщит о вашем соответствии критериям отбора для участия в исследовании, а также после подписания информированного добровольного согласия на участие в исследовании. Лечение (оперативное вмешательство) будет проводиться в отделении _____.
Вам будут проводиться следующие исследования:

При этом Вам могут проводиться дополнительные исследования:

4. ПРАВО НА ВЫБЫВАНИЕ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ваше участие в данном научном исследовании является добровольным. В любое время вы можете принять решение о прекращении участия в исследовании. Это не повлечет за собой никаких штрафных санкций или потери благ, которые бы причитались вам в случае продолжения участия в исследовании. Ваше решение прекратить участие в исследовании никоим образом не повлияет на порядок предоставления вам медицинской помощи и отношение к вам сотрудников ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.
Со своей стороны врач-исследователь также имеет право прекратить ваше участие в исследовании в тех случаях, когда это соответствует вашим интересам, а именно: при ухудшении вашего состояния, ненадлежащем выполнении вами инструкций, а также при прекращении исследования.
Если вы обдумываете или приняли решение досрочно прекратить свое участие в исследовании, то необходимо сообщить об этом врачу-исследователю для оценки возможных рисков, связанных с состоянием Вашего здоровья, и обсуждения в наибольшей степени соответствующего вашему состоянию лечения.

5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ (преимущества и недостатки)

В случае, если Вы решите не участвовать в данном исследовании, Вам будет проведено стандартное лечение (терапия) _____.

6. Реально прогнозируемый риск, связанный с проведением исследования, включая болевые ощущения, дискомфорт и любые другие реакции:

- Риск, выявленный клиническим опытом использования БМКП. Если применение БМКП было ограниченным или оно не испытывалось на людях, то этот факт должен быть отражен отдельно. Также должно быть соответствующее описание риска, проявившегося на стадии доклинического исследования и имеющего отношение к клиническому применению
- Любой другой реально прогнозируемый риск, который может быть связан с исследованием
- Возможность существования неизвестного риска, который может проявиться в результате участия в исследовании

7. Реально прогнозируемая польза от участия в исследовании**8. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

Все данные полученные в ходе данного исследования, являются конфиденциальными и будут использоваться только в научных целях. Доступ к Вашим медицинским документам будет ограничиваться уполномоченным персоналом в соответствии с законодательством, рекомендациями и стандартами профессиональной деонтологии. Результаты данного исследования могут быть опубликованы в медицинской литературе или журналах и представлены на научных конференциях, а также использованы в образовательных целях,

информация так же может быть предоставлена государственным официальным инстанциям – в любом случае без указания на Ваши персональные данные.

По Вашему желанию результаты обследований могут быть предоставлены какому-либо из наблюдающих Вас в повседневной практике врачей. Ваши медицинские записи, касающиеся исследования, будут в соответствии с законодательством храниться в течение, как минимум, 25 лет.

9. КОНТАКТЫ

Если у вас возникнут какие-либо вопросы по исследованию, обращайтесь к сотруднику _____.

Контактный телефон: _____. Дополнительную информацию о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования вы можете получить _____.

10. СОГЛАСИЕ

Мною была прочитана данная форма информированного согласия. Я был осведомлен(а) о следующем:

- о цели исследования;
- о возможном риске.

Мною в письменном виде была получена вышеуказанная информация и ответы на все мои вопросы. Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в исследовании и получать при этом соответствующее лечение.

Я согласен (согласна) на запись хода операции и данных о лечении на информационные носители и демонстрацию лицам с медицинским образованием исключительно в медицинских научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны. Я не буду предъявлять финансовых претензий в связи с научным использованием данных, полученных в ходе исследования.

Я согласен (согласна) с тем, что доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (с учетом сохранения врачебной тайны) может быть предоставлен мониторам, аудитам, представителям ЛЭК и официальным инстанциям.

Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска участия в исследовании, врач предоставил мне исчерпывающие ответы.

Мне было предоставлено достаточно времени, чтобы обдумать мое решение об участии в этом исследовании.

Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и я добровольно даю свое согласие на участие в исследовании.

« ____ » _____ 20 ____ г.

Ф.И.О. пациента (законного представителя):

Подпись пациента (законного представителя): _____

Расписался в моем присутствии:

Врач (должность, Ф.И.О.):

Подпись лечащего врача: _____

Информированное добровольное согласие
 донора биологического материала либо одного из родителей
 или иного законного представителя на безвозмездное предоставление
 биологического материала для производства биомедицинского
 клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических
 исследований и (или) клинических исследований.

Я,

(Ф.И.О. донора биологического материала (далее - донор), его родителя
 или иного законного представителя, наименование и реквизиты документа,
 подтверждающего статус родителя донора биологического материала
 или полномочия иного законного представителя)

зарегистрированный(ая) по адресу: _____ г. рождения,

 _____ (адрес места жительства (пребывания))

донора, его родителя либо иного либо иного законного представителя)
 даю информированное добровольное согласие на безвозмездное предоставление
 мною/лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное
 зачеркнуть), в федеральное государственное бюджетное образовательное
 учреждение высшего образования «Приволжский медицинский исследовательский
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

биологического материала (_____)
 для производства биомедицинского клеточного продукта (_____)

в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или)
 клинических исследований.

Медицинским работником _____
 _____ (должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне предоставлена информация о биомедицинском
 клеточном продукте, для производства которого предоставляется биологический
 материал, в том числе о целях производства биологического продукта, его
 назначении и производителе, а также о порядке получения и использования
 биологического материала, о возможных последствиях изъятия биологического
 материала для здоровья донора.

Мне разъяснены права донора (его родителя, иного законного
 представителя), в том числе на:

	Разъяснено (ненужное зачеркнуть)
защиту прав и охрану здоровья донора	да/нет
ознакомление с результатами медицинского обследования донора	да/нет
получение медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в случае возникновения у донора реакций и осложнений, связанных с донорством	да/нет
отказ в любой момент от предоставления биологического материала	да/нет

Также мне разъяснены обязанности донора (его родителя, иного законного
 представителя):

Разъяснено
(ненужное зачеркнуть)

сообщить информацию об известных ему заболеваниях, перенесенных донором и (или) имеющихся у донора, информацию об употреблении донором наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов, иные сведения, имеющие значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации

да/нет

пройти бесплатное медицинское обследование в целях выявления у донора противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала

да/нет

Я уведомлен о нижеследующем:

Уведомлен
(ненужное зачеркнуть)

получение биологического материала у несовершеннолетнего лица (за исключением несовершеннолетнего лица, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным), а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, допускается только в случаях, если биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно этим лицам или их родственникам - биологическим родителям, родным детям, родным братьям и родным сестрам

да/нет

донор биологического материала (один из его родителей или иной законный представитель) при прижизненном донорстве, умышленно скрывший или искаживший известные ему сведения о состоянии здоровья донора при осуществлении им прижизненного донорства биологического материала, в результате чего был причинен вред жизни, здоровью пациента, медицинских работников, иных лиц, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации

да/нет

Я проинформирован(а) о том, что будет обеспечена конфиденциальность персональных данных, мною предоставленных.

(подпись) (Ф.И.О. донора, его родителя или иного законного представителя)

(подпись) (Ф.И.О. медицинского работника)

"__" _____ 20__ г.
(дата оформления)

СОП №6. Экспертиза клинических исследований лекарственных средств (испытаний изделий медицинского назначения, БМКП)

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

6.1. В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК ПИМУ, информирование членов ЛЭК о полученной заявке, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

6.2. 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.

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

6.3.1. 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.

6.3.2. В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме “Форма информированного согласия”, анализируются следующие разделы, каждый из которых (где применимо) следует сопровождать перечнем ссылок на литературные источники:

БИ должна иметь следующие разделы, каждый из которых (где применимо) следует сопровождать перечнем ссылок на литературные источники:

1. Оглавление.

2. Краткий обзор.

Должно быть представлено краткое резюме (желательно не превышающее 2 страниц) доступной информации о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических, фармакокинетических, метаболических свойствах, информации о клиническом применении, соответствующей текущей стадии клинической разработки исследуемого препарата.

3. Введение.

В кратком вводном разделе должны быть указаны химическое название (а также непатентованное и торговое наименование, если препарат зарегистрирован) исследуемого препарата, все активные ингредиенты, фармакологическая группа, к которой относится исследуемый препарат, и место, на которое он в ней претендует (например, преимущества), обоснование для изучения исследуемого препарата, а также его ожидаемые профилактические, терапевтические или диагностические показания. Кроме того, в вводном разделе должен быть сформулирован общий подход к оценке исследуемого препарата.

4. Физические, химические и фармацевтические свойства и лекарственная форма

Должны быть представлены описание компонентов исследуемого препарата (включая химические и (или) структурные формулы), а также краткая справка о его основных физических, химических и фармацевтических свойствах.

Для обеспечения адекватных мер безопасности в ходе исследования должен быть указан и при необходимости обоснован состав лекарственной формы, включая дополнительные вещества. Также должны быть предоставлены инструкции по хранению и использованию лекарственных форм.

Следует упомянуть любое структурное сходство с другими известными соединениями.

5. Доклинические исследования.

Введение.

Должны быть представлены в краткой форме результаты всех существенных доклинических исследований фармакологических свойств, токсичности, фармакокинетики и метаболизма исследуемого препарата. Должны быть описаны использованные методы, представлены полученные результаты, а также их обсуждение в связи с исследуемыми терапевтическими и возможными неблагоприятными или непредвиденными эффектами у человека. В зависимости от наличия (доступности) информации указывается следующее:

использованные в исследованиях виды животных;

количество и пол животных в каждой группе;

единицы измерения дозы (например, миллиграмм/килограмм (мг/кг));

кратность введения;

путь введения;

длительность курса введения;

информация, относящаяся к системному распределению;

продолжительность последующего наблюдения после окончания введения препарата;

результаты, включая раскрытие следующих аспектов:

характера и частоты фармакологических или токсических эффектов;

выраженности или степени тяжести фармакологических или токсических эффектов;

дозозависимости эффектов;

времени до наступления эффектов;

обратимости эффектов;

продолжительности эффектов.

Для большей наглядности данные следует по возможности представлять в виде таблиц (перечней). Последующие разделы должны содержать обсуждение наиболее важных результатов исследований, включая дозозависимость наблюдаемых эффектов, их экстраполяцию на человека, а также любые иные аспекты, требующие исследования у человека. При необходимости, должно быть проведено сравнение результатов исследования эффективных и нетоксических доз препарата на животных одного и того же вида (т.е. необходимо определить терапевтический индекс). Следует указать, как эти данные соотносятся с дозировками, предлагаемыми для применения у человека. Во всех случаях по возможности при проведении сравнений рекомендуется указывать концентрации препарата в крови (ткани), а не дозировки, выраженные в мг/кг.

а) Доклиническая фармакология.

Данный раздел должен включать в себя краткое описание фармакологических свойств исследуемого препарата и по возможности его основных метаболитов по результатам исследований на животных. Краткое описание должно включать в себя исследования по оценке возможной терапевтической активности (например, эффективность при экспериментальной патологии, лиганд-рецепторное взаимодействие и специфичность действия), а также исследования по оценке безопасности (например, специальные исследования для изучения иных фармакологических эффектов, не имеющих терапевтической направленности).

б) Фармакокинетика и метаболизм препарата у животных.

Данный раздел должен включать в себя краткое описание фармакокинетики, метаболизма и распределения исследуемого препарата в тканях животных всех видов, на которых проводились исследования.

Должны быть освещены всасывание, местная и системная биодоступность исследуемого препарата и его метаболитов, а также их связь с данными фармакологических и токсикологических исследований на животных.

в) Токсикология.

Данный раздел должен включать в себя краткое описание токсических эффектов исследуемого препарата, выявленных в исследованиях на животных разных видов. Следует, по возможности, придерживаться нижеприведенной структуры оглавления данного раздела:

токсичность при однократном введении;

токсичность при многократном введении;

канцерогенность;

специальные исследования (например, местно-раздражающее действие, исследование сенсibiliзирующего действия);

репродуктивная токсичность;

генотоксичность (мутагенность).

6. Опыт применения у человека.

Введение.

В этом разделе подробно обсуждаются известные эффекты исследуемого препарата у человека, включая информацию, относящуюся к фармакокинетике, метаболизму, фармакодинамике, дозозависимости эффектов, безопасности, эффективности, а также другим видам фармакологической активности. По возможности должно быть дано краткое описание каждого завершеного клинического исследования. Также должна быть представлена информация о результатах любого применения исследуемого препарата вне рамок клинических исследований (например, сведения, полученные во время пострегистрационного применения препарата).

а) Фармакокинетика и метаболизм у человека.

Данный раздел должен содержать краткую информацию, относящуюся к фармакокинетике исследуемого препарата, и включать в себя следующее (в зависимости от наличия данных):

фармакокинетика (в том числе метаболизм, всасывание, связывание с белками плазмы, распределение и выведение);

биодоступность исследуемого препарата (абсолютную по возможности и (или) относительную) с использованием определенной лекарственной формы в качестве сравнения;

субпопуляции населения (например, различия по полу, возрасту или нарушениям функций органов);

взаимодействие (например, лекарственные взаимодействия и влияние приема пищи);

другие данные по фармакокинетике (например, результаты проведенных в рамках клинических исследований фармакокинетических исследований на различных группах).

б) Безопасность и эффективность.

Кратко должна быть представлена информация, относящаяся к безопасности, фармакодинамике, эффективности и дозозависимости эффектов исследуемого препарата (и его метаболитов, если имеются данные) и полученная в ходе проведенных клинических исследований (с участием здоровых добровольцев и (или) пациентов). Должна быть представлена интерпретация этих данных. Если часть клинических исследований уже завершена, для более ясного восприятия данных рекомендуется представить по законченным исследованиям сводные отчеты по эффективности и безопасности исследуемого препарата по отдельным показаниям у различных популяций. Также рекомендуется использовать сводные таблицы нежелательных реакций по всем клиническим исследованиям (включая исследования для любых изучавшихся показаний). Должны быть освещены значимые различия в характере (частоте) нежелательных реакций как для различных показаний, так и для различных популяций.

В БИ должны быть описаны возможные риски и нежелательные реакции, которые можно ожидать на основании накопленного опыта применения как исследуемого препарата, так и сходных с ним препаратов. Должны быть также описаны меры предосторожности или специальные методы наблюдения, которые необходимо применять при использовании препарата в исследовательских целях.

в) Пострегистрационный опыт применения.

В БИ должны быть указаны страны, в которых исследуемый препарат уже имеется в продаже или был зарегистрирован. Любая значимая информация, полученная в ходе пострегистрационного применения препарата, должна быть представлена в обобщенном виде (например, лекарственные формы, дозировки, пути введения и нежелательные реакции). Также в БИ должны быть указаны страны, в которых заявителю было отказано в одобрении (регистрации) препарата для коммерческого применения или разрешение на продажу (регистрационное удостоверение) было аннулировано.

7. Обсуждение данных и инструкции для исследователя.

В этом разделе должно быть представлено обсуждение доклинических и клинических данных и обобщена информация, полученная из разных источников по различным свойствам исследуемого препарата. Таким образом, исследователю предоставляются наиболее информативная интерпретация имеющихся данных, а также выводы о значимости этой информации для последующих клинических исследований.

Должны быть кратко описаны опубликованные работы по сходным препаратам, если такие препараты имеются. Это позволит исследователю быть готовым к нежелательным реакциям или другим проблемам, которые могут возникнуть в ходе клинических исследований.

Основная цель данного раздела заключается в том, чтобы помочь исследователю получить четкое представление о возможных рисках и нежелательных реакциях, а также о специальных тестах, методах наблюдения и мерах предосторожности, которые могут понадобиться в ходе клинического исследования. Это представление должно быть основано на доступной информации о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических и клинических свойствах исследуемого препарата. Клиническому исследователю также должны быть предоставлены инструкции по диагностике и лечению возможных передозировок и нежелательных реакций, которые основаны на предыдущем клиническом опыте и фармакологических свойствах исследуемого препарата.

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

6.5. 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.

6.6. Получение согласия допускается только в письменной форме.

6.7. Информация для пациента (Информационный листок) и форма 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 Информационном листке для пациента и в форме 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.

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

6.9. Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЛЭК ПИМУ. 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.

6.10. В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, Информационный листок 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. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей/опекунов должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне доступном для понимания непрофессионалом.

6.11. 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.

6.12. При необходимости ЛЭК может пригласить на заседание независимого эксперта. 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 пользу польза 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.

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

6.14. 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 в ЛЭК.

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

6.16. По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы Комитет может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положения Хельсинской декларации, GCP и действующих нормативных актов. Вопросы и рекомендации должны быть направлены на создание условий и мер, обеспечивающих безопасность пациента, пользу от его участия в исследовании, объективность, полноту и достоверность информации, на основании которой потенциальный субъект исследования примет решение об участии в исследовании или отказе от него.

6.17. Комитет должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, то этот поиск не затрагивает благополучия субъектов исследования. Он должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов субъектов исследования. Этический комитет обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов досье, не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

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

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

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

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

СОП №7. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре

Цель – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, новых версий информационных листов 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.

7.1. Данная Стандартная процедура предназначена для работы с предварительно одобренным протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки, в связи с чем, Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представлен на дополнительное одобрение ЛЭК. Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены ЛЭК. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭК Протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчёркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом).

7.2. Документы с внесенными изменениями подаются в ЛЭК в том же порядке, что и документы по исследованиям (СОП № 3).

7.2. Поправки к протоколу исследования, новые версии информационных листов для пациента и форм информированного согласия подаются в ЛЭК для рассмотрения и могут быть применены только после одобрения ЛЭК.

7.3. Новая версия брошюры исследования подается к сведению ЛЭК и внесенные изменения в брошюру заслушиваются членами ЛЭК на очередном заседании. Данная информация включается в протокол заседания ЛЭК.

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

- *одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;*
- *приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;*
- *не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;*
- *отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.*

7.5. Секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании ЛЭК. Заявителю в установленный срок от момента заседания ЛЭК выдаётся Выписка из протокола заседания ЛЭК, при неодобрении ЛЭК Поправки к Протоколу исследования секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, Секретарь отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в ЛЭК.

Термины и определения –

- **серьезное нежелательное явление (СНЯ), серьезная нежелательная реакция (СНР)** (serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR) - нежелательное медицинское событие, которое приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;
- **непредвиденная нежелательная реакция** (unexpected adverse drug reaction) - нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя (для незарегистрированного лекарственного препарата);
- **нежелательная реакция (adverse reaction)** - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства (исследуемого препарата), предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата (исследуемого препарата);
- **нежелательное явление (adverse event)** - любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта исследования, которому введен лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата.

Цель – Целью этой Стандартной процедуры является разработка инструкций по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательного явления, непредвиденной нежелательной реакции, серьезного нежелательного явления/серьезной нежелательной реакции в ходе любого исследования, ранее одобренного ЛЭК.

8.1. Факт развития вышеперечисленных реакций или явлений должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в ЛЭК для проведения экспертизы и последующего наблюдения. Отчет предоставляется вместе с сопроводительным письмом, где указываются все произошедшие за данный период нежелательные явления, сам отчет может быть предоставлен на бумажном носителе или на диске.

8.2. Если на заседании ЛЭК после заслушивания отчета о развитии нежелательного явления, непредвиденной нежелательной реакции, серьезного нежелательного явления/серьезной нежелательной реакции было принято какое-либо решение (о приостановлении исследования, о прекращении исследования, о запросе дополнительных документов, о внесении изменений в представленные документы и т.д.), 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. На сообщении ставится отметка «принято к сведению». После чего информация заслушивается на очередном заседании ЛЭК и вносится в Протокол, затем сообщения архивируются в файле данного исследования.

8.3. Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными.

8.4. Обязанность исследователя незамедлительно сообщать ЭСО (НЭК):

об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования, в соответствии с пунктами 3.3.7, 4.5.2 и 4.5.4 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования, в соответствии с пунктом 4.10.2 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях;

о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

8.5. 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.
- 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/заместитель председателя или любой другой член ЛЭК может предложить запросить Поправки к Протоколу, а также дополнительную информацию или приостановить или прекратить исследование.

8.6. Обо всех серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) необходимо немедленно сообщать спонсору, за исключением тех СНЯ, которые в протоколе или другом документе (например, в брошюре исследователя) определены как не требующие срочного репортирования. ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ, которые были зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования в любом из исследовательских центров, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать информацию о СНЯ в виде периодических отчетов и/или в рамках обновленной информации о безопасности исследуемого препарата.

8.7. Спонсор обязан извещать ЛЭК в порядке обо всех предполагаемых непредвиденных серьезных нежелательных реакциях, случившихся в любом из центров по данному исследованию в следующие сроки после получения спонсором информации от исследователя (п.1.2.1. Приложения 11 Правил надлежащей клинической практики):

не позднее 7 календарных дней с даты получения информации о выявлении СННР, в случае если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни;

не позднее 15 календарных дней с даты получения информации о выявлении СННР для остальных серьезных непредвиденных нежелательных реакций.

8.8. В случае отсутствия у спонсора полной информации на дату представления срочного сообщения о случае смерти или развитии жизнеугрожающего состояния спонсором предпринимаются меры по получению полной информации, которая представляется в форме последующего срочного сообщения о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции не позднее 8 календарных дней с даты представления первичного сообщения.

8.9. В случае получения спонсором новой значимой информации по выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции данная информация должна быть представлена в форме последующего сообщения в течение 15 календарных дней с даты ее получения.

СОП №9. Экспертиза заключительного отчета (прекращение исследования)

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.

9.1. Информация о завершении исследования должна поступать в ЛЭК в сроки, установленные протоколом.

9.2. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. ЛЭК обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением.

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

9.4. 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.

9.5. На заключительном отчете ставится отметка «принято к сведению». После чего информация заслушивается на очередном заседании ЛЭК и вносится в Протокол.

9.6. Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

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

9.8. Срок хранения первичной документации в ЛЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года. По истечении данного срока секретарь готовит приказ о списании, по его подписании – уничтожает файл клинического исследования.

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 №10. Независимые эксперты/консультанты

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.

10.1. 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 ПИМУ (соответствующей квалификации, не имеющие отношения к исследованию), 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.

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

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

10.4. 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.

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

10.6. 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.

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

Приложение I к СОПу № 10

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 испытуемого 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.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

СОП №11. Порядок принятия решений

11.1. ЛЭК должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в соответствующие сроки и дать заключение в письменном виде, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих возможных решений:

- одобрение (выдача заключения) на проведение исследования;
- требование о внесении изменений в представленную документацию до получения одобрения (выдачи заключения) на проведение исследования;
- отказ в одобрении (выдача заключения) на проведение исследования;
- отмена (приостановка) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение исследования.

11.2. Когда требуется произвести незначительные исправления в представленных документах или представить недостающий документ не первостепенной важности, ЛЭК может одобрить проведение клинических испытаний и утвердить документ после предоставления организацией-заявителем (главным исследователем) недостающей информации или внесения необходимых поправок. Повторно данный документ на заседании ЛЭК не рассматривается,

11.3. Решение принимается при наличии кворума, определяемого как 50% от списочного состава, и не менее 50% голосов членов ЛЭК, принимавших участие в заседании.

11.4. При принятии решения голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЛЭК, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования.

11.5. В голосовании не могут принимать участие независимые эксперты.

11.6. Если решение ЛЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЛЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя вместе с решением, принятым большинством членов ЛЭК. Если все члены ЛЭК проголосовали единогласно, то в протоколе дополнительных отметок не делается.

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

11.8. Заявитель информируется о решении ЛЭК в письменном виде в 2-х недельный срок после заседания ЛЭК путем предоставления выписки из Протокола заседания ЛЭК, в том числе по электронной почте в виде отсканированного документа.

11.9. Выписка из Протокола заседания ЛЭК должна содержать:

- Название ЛЭК, который принял решение
- Номер и дата Протокола
- Названия и идентификационные номера документов исследования, которые изучались ЛЭК
- Фамилия, имя, отчество председателя ЛЭК
- Фамилия, имя, отчество членов ЛЭК, участвующих в принятии решения по данному исследованию
- Четкое изложение принятого ЛЭК решения
- Любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению
- В случае необходимости внести изменение/дополнение в представленные документы, аргументированное обоснование такой необходимости
- В случае отказа в одобрении на проведение клинического исследования – четкое изложение причины отказа
- Подпись председателя ЛЭК или в его отсутствие заместителя председателя и секретаря ЛЭК

11.10. В отдельных случаях администрация ПИМУ может признать заключение локального этического комитета обязательным для решения кадровых вопросов или вопросов контроля качества медицинской помощи.

СОП №12. Процедура обжалования решения

12.1. При не согласии с отказом ЛЭК одобрить проведение клинического исследования или с теми изменениями в документации исследования, внесение которых требует ЛЭК организация-заявитель может потребовать:

- Повторного рассмотрения документов с приглашением представителей организации-заявителя на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции
- Назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности

СОП №13. Контрольные функции ЛЭК, 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.

13.1. Отчет о документах, поданных в ЛЭК, ведется в электронном виде. Ежегодно ЛЭК отчитывается перед Ученым советом ПИМУ о проделанной работе.

13.2. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу спонсором периодических отчетов о ходе исследования. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

13.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе субъектов исследования;
- СНЯ и непредвиденные НЯ в центре;
- сведения об исключении субъектов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности продукта.

13.4. 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.

13.5. 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, 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.

13.6. Решение, принятое по результатам проверки, направляется заявителю (в нем указываются изменения, внесенные в первоначальное решение ЛЭК по данному исследовательскому проекту, приостановка или прекращение действия первоначального решения или указание, что первоначальное решение остается в силе).

СОП №14. Ведение и хранение документации

Цель - обеспечение инструкциями по надлежащему ведению и безопасному хранению документов в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

14.1. Документы принимаются секретарем ЛЭК и регистрируются в отдельном журнале. Отметка о принятии документов проставляется на 2-ом экземпляре заявления.

14.2. Документы по диссертационным работам принимаются секретарем по диссертационным работам. Секретарь подкомиссии ведет отдельный журнал по регистрации документов.

14.3. Нумерация в журнале принимаемых документов ЛЭК порядковый номер/год (1/2024), нумерация в журнале по диссертационным работам порядковый номер/д/год (1/д/2024).

14.4. Документы могут приниматься как в бумажном виде, так и в электронном виде, либо на электронных носителях.

14.5. В случае подачи документов в электронном виде все документы должны быть отсканированы с оригинала, а в заявлении напротив каждого документа в скобках делается пометка, в которой указывается наименование файла в электронном виде, его размер и дата создания.

14.6. Все документы, хранящиеся в ЛЭК, можно условно разделить на три большие группы:

- I. Документы, регламентирующие работу ЛЭК:
- Положение ЛЭК;
 - Приказы о ЛЭК;
 - Стандартные операционные процедуры (СОП).

II. Текущие рабочие документы:

- регулярные ежегодные отчёты ЛЭК;
- соглашения о конфиденциальности;
- протоколы заседаний, выписки из протоколов;

Ответственностью секретаря ЛЭК и секретаря по диссертационным работам является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

III. Документы, непосредственно относящиеся к исследованиям (от подачи Заявки для инициации до окончания исследования и представления в ЛЭК заключительного отчёта).

14.7. ЛЭК ведет и хранит документацию (представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний, автобиографии исследователей и корреспонденцию) не менее трех лет после завершения исследования и предоставляет ее по требованию официальных контрольно-разрешительных органов.

14.8. Вся документация хранится в отдельной комнате, недоступной для посторонних либо в электронном виде на сервере ПИМУ в закрытой папке, куда имеют доступ Председатель ЛЭК, секретарь ЛЭК, секретарь по диссертационным работам.

14.9. **Оформленный Протокол заседания ЛЭК включает следующие пункты:**

- Список присутствующих членов ЛЭК
- Дату заседания
- Принятые решения
- Причины, заставившие членов ЛЭК при принятии решения потребовать внесения изменений в предоставленную документацию исследования, мотивы отказа в одобрении клинического исследования или отзыва/приостановления действия выданного ранее разрешения на проведение исследования
- При включении в исследование группы уязвимых испытуемых, обоснование их включения в исследование и адекватность особых мер предосторожности, предпринятых для того, чтобы свести к минимуму возможный риск для этой категории лиц
- Краткое изложение обеспокоившихся вопросов
- Мнение отдельных членов ЛЭК, если решение было принято не единогласно

14.10. Выписки из Протокола заседания ЛЭК для организаций-заявителей включают информацию, перечисленную в пункте 14.9.

14.11. Протоколы ЛЭК ведутся в ходе заседания в специальном журнале, где коротко излагается суть вопросов, заслушиваемых на заседании и решение, принятое, членами ЛЭК. После каждого заседания все члены ЛЭК ставят свои подписи в журнале. Полные протоколы заседаний ведутся и хранятся в электронном виде, распечатываются только при необходимости.

14.12. Выписки из протоколов составляются в 2-х экземплярах за подписью председателя ЛЭК (заместителя председателя) и секретаря ЛЭК. Один экземпляр направляется организации-заявителю (либо передается через главного исследователя), выписка из протокола может быть направлена организации-заявителю в отсканированном варианте по электронной почте. Второй экземпляр выписки хранится в архиве ЛЭК.

14.13. Вся деятельность ЛЭК и документация, находящаяся в его распоряжении, является конфиденциальной

Проректор по научной работе

Е.Д. Божкова

Председатель ЛЭК

А.В. Качко