

**федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**ПОЛОЖЕНИЕ
об Этическом комитете**

СМК П.164 ОП 03

Утверждено решением ученого совета
от 26 марта 2019 г., протокол № 3

Номер копии:	оригинал
--------------	-----------------

Иваново 2019

Исполнитель: Проректор по научной работе и международному сотрудничеству ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России И.К.Томилова	Утвердил: ректор ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России Борзов Е.В.
Дата Подпись	Дата Подпись



Содержание

1. Назначение и область применения.....	3
2. Нормативные документы.....	3
3. Термины, определения, сокращения.....	3
4. Общие положения	5
5. Основные цели и задачи деятельности Этического комитета.....	5
6. Организационная структура Этического комитета	7
7. Деятельность Этического комитета	9
Приложение 1. Стандартная операционная процедура. Заседание комитета	10
Приложение 2. Стандартная операционная процедура. Первичное рассмотрение инициативных научных исследований	13
Приложение 3. Стандартная операционная процедура. Первичное рассмотрение клинических исследований лекарственных средств; клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; клинического испытания новых медицинских изделий.....	17
Приложение 4. Стандартная операционная процедура. Этический контроль одобренных исследований	22
Приложение 5. Стандартная операционная процедура. Пересмотр документов исследования	25
Приложение 6. Стандартная операционная процедура. Упрощенная процедура рассмотрения исследований	27
Лист согласования	29
Лист регистрации изменений	30
Лист ознакомления	31



1. Назначение и область применения

Настоящее положение регламентирует правовой статус Этического комитета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Этический комитет) и устанавливает его цели и задачи, организационную структуру, порядок организации деятельности.

2. Нормативные документы

Этический комитет в своей деятельности руководствуется следующими нормативными документами:

Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (1964г.),

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»,

Конституция Российской Федерации,

Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»,

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н «Об утверждении административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»,

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»,

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»,

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»,

Приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»,

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 июля 2015 г. N 474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»,

и другими нормативно-правовыми актами, общепризнанными этическими принципами и нормами, а также настоящим Положением об Этическом комитете.



3. Термины, определения, сокращения

ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России - федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Этический комитет - независимый орган, основанный на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области социологических, доклинических и клинических исследований (испытаний) биологически активных веществ, лекарственных средств, технологий, материалов и изделий медицинского назначения.

Доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

Пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие.

Клиническая апробация - практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Клиническое испытание медицинского изделия - любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением.

Протокол клинического исследования лекарственного препарата - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата.

Брошюра исследователя - сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Информационный листок пациента - документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в



клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия.

Форма добровольного информированного согласия – документ, содержащий в доступной для участника исследования (его законного представителя) форме полную информацию о целях, методах исследования, связанных с участием в исследовании риске и пользе.

Нежелательное явление – любое выявленное у исследуемого неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с участием в исследовании. Нежелательное явление может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с участием в исследовании вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

4. Общие положения

4.1. **Этический комитет ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России** создан и действует, исходя из принципов добросовестного выполнения доклинических испытаний и клинических исследований, охраны и гуманного отношения исследователей к лабораторным животным.

4.2. Экспертиза Этического комитета является **обязательным этапом планирования исследования**, проводимого сотрудниками, аспирантами, соискателями ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Любое доклиническое, биомедицинское или социологическое исследование, осуществляемое с участием людей и (или) лабораторных животных, **должно пройти предварительную экспертизу Этического комитета**.

4.3. Этический комитет не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании. Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или медицинского учреждения Этический комитет рецензирует протоколы исследований и оценивает механизмы защиты прав человека и его безопасности, обеспечения гуманного отношения к лабораторным животным.

4.4. Этический комитет не имеет какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности и не распределяет полученную прибыль между своими членами. Заказчик (спонсор) может компенсировать административные расходы, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

4.5. Этический комитет в своей деятельности руководствуется принципами независимости, компетентности, плюрализма, справедливости и прозрачности.

4.6. Этический комитет является открытым органом. Информация о членах Этического комитета, графике работы, всех принятых решениях не может быть конфиденциальной.

4.7. Область компетенции Этического комитета распространяется на деятельность ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Все подразделения ИвГМА, проводящие исследования с участием людей или лабораторных животных, обязаны взаимодействовать с Этическим комитетом.

4.8. Этический комитет разрабатывает и доводит до сведения заинтересованных лиц информационные материалы по организации своей деятельности, плану и регламенту



работы, требованиям и принципам добросовестного выполнения доклинических и биомедицинских исследований.

4.9. Этический комитет вправе участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе ИВГМА вне исследовательской деятельности.

5. Основные цели и задачи деятельности Этического комитета

5.1. **Основными целями** работы Этического комитета являются: защита прав и здоровья участников исследования; защита прав и интересов исследователей; обеспечение этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным.

5.2. Для выполнения указанных целей Этический комитет решает следующие **общие задачи**:

- проведение независимой экспертизы документов планируемых исследований (испытаний) согласно стандартным операционным процедурам (СОП);

- объективная и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека по отношению к исследуемым на стадии планирования и проведения исследования;

- оценка соответствия квалификации исследователей, технического оснащения исследовательской базы правилам проведения качественных биомедицинских исследований;

- осуществление контроля за ходом проведения исследования в соответствии с протоколом исследования согласно СОП;

- объективная оценка и контроль за соблюдением этических норм и гуманного отношения к лабораторным животным в доклинических исследованиях.

5.3. **Предметом экспертизы** Этического комитета являются все исследования (биомедицинские, доклинические и социологические) с участием в качестве исследуемых людей или лабораторных животных.

5.4. Этической экспертизе подлежат следующие **аспекты биомедицинского исследования**:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;

- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;

- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- критерии включения в исследование, исключения, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;

- содержание формы информации для исследуемого (законного представителя) и добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;

- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;

- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;

- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;

- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);



- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования;
- соответствие базы исследования необходимым требованиям для проведения исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для исследования и проведения медицинских мероприятий;
- источники финансирования исследования.

5.5. Этической экспертизе подлежат следующие аспекты социологического исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования;
- неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- содержание формы добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;
- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования;
- источники финансирования исследования.

5.6. Этической экспертизе подлежат следующие аспекты исследования с использованием лабораторных животных:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;
- наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;
- предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;
- наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;
- соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя (соисследователей), персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;
- источники финансирования исследования.

6. Организационная структура Этического комитета

6.1. Состав Этического комитета **формируется на междисциплинарной основе**. В состав Этического комитета входят специалисты, обладающие опытом и достаточной



квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

6.2. Состав Этического комитета может включать сотрудников ИвГМА: специалистов в области медицины и биологии, социально-гуманитарных наук; врачей, специалистов по социальным вопросам, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей общественных организаций.

6.3. Этический комитет должен состоять как из мужчин, так и из женщин разных возрастных групп.

6.4. Состав Этического комитета формируется на добровольной основе и **утверждается** приказом ректора ИвГМА, с назначением из числа членов Этического комитета председателя, заместителя председателя и секретаря. Состав Этического комитета пересматривается по мере необходимости, но не реже 1-го раза в три года.

6.5. Председатель Этического комитета:

- осуществляет руководство деятельностью Этического комитета;
- формирует план работы Этического комитета, а также повестку очередного или внеочередного заседания Этического комитета;
- проводит заседания Этического комитета;
- назначает эксперта из числа членов Этического комитета для осуществления предварительной экспертизы планируемого исследования;
- в спорных случаях и при других обстоятельствах, когда невозможно провести надлежащую экспертизу силами членов Этического комитета, привлекает независимого эксперта, не являющегося членом Этического комитета;
- приглашает на заседание Этического комитета независимых экспертов, представителей Администрации ИвГМА, общественных организаций и иных лиц;
- разрабатывает и выносит на обсуждение членами Этического комитета предложения, дополнения и изменения по деятельности Этического комитета, СОП и формам документов;
- дает разъяснения по деятельности Этического комитета, основаниям принятия решений Этическим комитетом заинтересованным лицам;
- контролирует деятельность Секретаря Этического комитета;
- представляет Этический комитет в других подразделениях ИвГМА, научных, медицинских, общественных и иных организациях.

6.6. Заместитель Председателя Этического комитета:

- осуществляет полномочия Председателя Этического комитета в период его отсутствия, а также при рассмотрении планируемого исследования, где исследователем (соисследователем) является Председатель;
- выполняет иные функции по поручению Председателя Этического комитета.

6.7. Секретарь Этического комитета:

- обеспечивает взаимодействие между исследователем и Этическим комитетом;
- осуществляет прием и регистрацию документов, подаваемых в Этический комитет;
- проводит предварительную оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при выявлении недостатков оформления документов или отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность исследователя;
- согласовывает с Председателем дату очередного или внеочередного заседания и доводит ее с указанием повестки до сведения членов Этического комитета и иных приглашенных лиц;
- ведет протокол заседания Этического комитета;



-
- своевременно оформляет протокол заседания и выписку из протокола заседания, которую передает в течение семи дней после принятия решения исследователю;
 - контролирует своевременность предоставления отчетов исследователями по проводимым исследованиям, а также отчета по завершении исследования; в случае непредоставления отчета исследователем в установленный срок, своевременно информирует об этом Председателя Этического комитета;
 - составляет ежегодный отчет о работе Этического комитета и согласовывает его с Председателем;
 - оформляет и архивирует всю необходимую документацию (документы, представляемые в Этический комитет исследователем, протоколы заседаний, образцы документов и др.)

6.8. Члены Этического комитета обязаны:

- присутствовать на заседаниях Этического комитета;
- рассматривать, обсуждать, рецензировать предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассматривать отчеты о ходе исследований, внесении изменений и дополнений в протокол исследования и форму добровольного информированного согласия, а также осуществлять контроль за текущими исследованиями;
- рассматривать отчеты по завершении исследований;
- сообщать о конфликте интересов при проведении этической экспертизы исследования;
- участвовать в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

7. Деятельность Этического комитета

7.1. Этический комитет проводит независимую экспертизу (первичную, ускоренную, повторную, экспертизу поправок к протоколам и форме информированного добровольного согласия) планируемых исследований согласно стандартным операционным процедурам.

7.2. Этический комитет **контролирует проведение одобренного исследования** в части соблюдения протокола исследования, защиты прав и здоровья исследуемых, гуманного отношения к лабораторным животным согласно стандартным операционным процедурам.



Приложение 1. Стандартная операционная процедура. Заседание комитета

Цель: данная стандартная операционная процедура описывает порядок организации и проведения заседаний этического комитета, а также документальное оформление деятельности.

1. Организация заседания

1.1. В соответствии с Положением о комитете заседания комитета могут быть плановыми и внеплановыми, организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

1.2. Плановые заседания комитета проводятся не реже одного раза в месяц с сентября по июнь (включительно).

1.3. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств председатель комитета может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится секретарем до всех членов комитета и участников заседания.

1.4. Время, место проведения заседания и повестка дня утверждаются председателем комитета.

1.5. Секретарь комитета сообщает членам комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

1.6. В целях проведения качественной экспертизы секретарь по поручению председателя комитета организует предварительную экспертизу планируемого исследования не позднее чем, за 7 дней до заседания. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов комитета в соответствии с квалификацией и направлением деятельности. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, член комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через секретаря комитета.

1.7. При необходимости председатель обосновывает и организует проведение независимой экспертизы экспертом, не являющимся членом комитета, не позднее 7 дней до заседания. Независимый эксперт приглашается на заседание.

1.8. При невозможности личного участия в заседании, эксперт (независимый эксперт) представляет письменную рецензию на планируемое исследование.

1.9. Председатель и секретарь должны предоставить возможность всем членам комитета ознакомиться с документами биомедицинских исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

2. Проведение заседания

2.1. Заседание комитета считается правомочным при наличии кворума, который составляет не менее 50 процентов от утвержденного количества членов.

2.2. Заседание комитета проводит председатель комитета, а, в случае его временного отсутствия, его заместитель или, по поручению председателя, один из членов комитета.

2.3. В ходе заседания члены комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.

2.4. На заседании комитета заслушивается сообщение исследователя о планируемом исследовании, а также заключение эксперта (независимого эксперта). При отсутствии эксперта (независимого эксперта) на заседании, письменную рецензию на исследование зачитывает председатель комитета.



2.5. Члены комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

2.6. По окончании обсуждения председатель объявляет голосование. Заседание Этического комитета правомочно принимать решения, если на его заседании присутствуют более половины его членов.

2.7. Лица, приглашенные на заседание и не являющиеся членами комитета, участвуют в обсуждении планируемого исследования без права голосования по принятию решения.

2.8. При возникновении конфликта интересов член комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение биомедицинскому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член комитета может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию комитета предоставлять дополнительную информацию об исследовании.

2.9. Комитет принимает решение путем открытого голосования. Решение комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов. При несогласии кого-либо из членов комитета с принятым решением, его особое мнение заносится в протокол заседания

2.10. По результатам голосования комитет может принять следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования при условии внесения несущественных изменений и дополнений в документы, после устранения которых, выписка из протокола может быть выдана без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить документы по планируемому исследованию на повторное рассмотрение комитета;
- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа.

2.11. Принятое решение комитета объявляется исследователю и фиксируется в протоколе заседания.

3. Документация

3.1. Протокол заседания ведет секретарь комитета.

3.2. Протокол заседания оформляется в течение 3-х дней после заседания и подписывается председателем и секретарем.

3.3. Протокол заседания комитета включает в себя:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов комитета;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющимися членами комитета;
- повестку дня;
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- особые мнения членов комитета, если решение не было единогласным;
- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
- подпись председателя и секретаря.



3.4. Выписка из протокола оформляется секретарем комитета, подписывается секретарем и председателем и предоставляется исследователю в течение 7-и дней после заседания.

3.5. Выписка из протокола содержит:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов комитета;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись секретаря и председателя.

3.6. Протоколы заседания комитета и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования.



Приложение 2. Стандартная операционная процедура. Первичное рассмотрение инициативных научных исследований

Цель: данная стандартная операционная процедура описывает деятельность комитета по этической экспертизе впервые представленных материалов научных исследований (в т.ч. диссертационных), проводимых с участием человека и (или) лабораторных животных.

1. Представление документов

1.1. Этическая экспертиза диссертационного исследования осуществляется после рассмотрения и принятия положительного заключения проблемной комиссии о научной новизне и практической значимости запланированного исследования. Иные научные исследования могут быть приняты на рассмотрение этическим комитетом без предварительного заключения проблемной комиссии.

1.2. Заявка на проведение этической экспертизы планируемого исследования подается от лица исследователя одновременно с документами, необходимыми для проведения этической экспертизы.

1.2. Документы должны быть представлены секретарю комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания.

1.3. В комитет при планировании исследования представляются следующие документы:

- заявка на проведение этической экспертизы (по утвержденной форме);
- протокол исследования (по утвержденной форме);
- расширенная аннотация исследования;
- выписка из протокола проблемной комиссии о рассмотрении темы планируемого исследования (для планируемых диссертационных исследований);
- форма информации для исследуемого (его законных представителей) и добровольного информированного согласия (для исследований, в которых участвуют люди);
- документы, подтверждающие квалификацию исследователя (копии дипломов, сертификатов, свидетельств тематического усовершенствования и т.д.);
- материалы для привлечения исследуемых к участию в исследовании, в том числе, рекламные объявления (если предусмотрено);
- информация о выплатах и компенсациях исследуемым (если предусмотрено);
- любые другие документы, которые могут потребоваться комитету для исполнения своих обязанностей.

1.4. Документы подаются в комитет в бумажном формате, в одном экземпляре.

1.5. Секретарь комитета регистрирует заявку, проводит оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при необходимости – возвращает заявителю документы для внесения исправлений и дополнений.

1.6. После представления всех необходимых документов секретарь передает пакет документов председателю. Председатель знакомится с характером исследования и принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная¹.

2. Предварительная экспертиза

¹ Далее описаны правила проведения обычной этической экспертизы. Правила проведения упрощенной этической экспертизы представлены в СОП: Упрощенная процедура рассмотрения исследований (Приложение №6).



2.1. В целях проведения качественной экспертизы секретарь по поручению председателя комитета организует предварительную экспертизу планируемого исследования не позднее, чем за 7 дней до заседания. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов комитета в соответствии с квалификацией и направлением деятельности. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, член комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через секретаря комитета.

2.2. Доработанная документация представляется на заседание комитета в количестве экземпляров, соответствующем числу членов комитета.

2.3. При необходимости председатель обосновывает и организует проведение независимой экспертизы экспертом, не являющимся членом комитета, не позднее 7 дней до заседания. Независимый эксперт приглашается на заседание. При невозможности личного участия в заседании, независимый эксперт представляет письменную рецензию на планируемое исследование.

3. Экспертиза представленных документов на заседании комитета

3.1. На заседании комитета заслушивается сообщение исследователя по протоколу планируемого исследования, а также заключение эксперта (независимого эксперта). При отсутствии эксперта (независимого эксперта) на заседании, письменную рецензию на исследование зачитывает председатель комитета.

3.2. Члены комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

3.3. В процессе этической экспертизы члены комитета обращают внимание на следующие аспекты биомедицинского исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- содержание формы информации для исследуемого (законного представителя) и добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;
- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;
- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);



- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования;
- соответствие базы исследования необходимым требованиям для проведения исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для исследования и проведения медицинских мероприятий;
- источники финансирования исследования.

3.4. В процессе этической экспертизы члены комитета обращают внимание на следующие аспекты социологического исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования;
- неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- содержание формы добровольного информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых исследуемым;
- соблюдение конфиденциальности информации об исследуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат исследуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории исследуемых (в случае их участия в исследовании);
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования;
- источники финансирования исследования.

3.5. В процессе этической экспертизы члены комитета обращают внимание на следующие аспекты исследования с использованием лабораторных животных:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе, обоснованность проведения исследования на лабораторных животных, направленного на получение результатов, не достижимых другими средствами, а также вовлечения минимально возможного количества лабораторных животных;
- квалификация и необходимый опыт исследователя, научного руководителя (консультанта) и соисследователей планируемого исследования, в том числе по адекватности обезболивания и контролю за состоянием животного;
- наличие лабораторной базы и штата сотрудников, обеспечивающих уход за лабораторными животными;
- предложения по улучшению экспериментальных методик для снижения (исключения) отрицательных (болевых, стрессовых и др.) влияний на лабораторное животное;
- наличие мер, позволяющих избежать излишних повреждений и физических страданий лабораторных животных;
- соблюдение мер предосторожностей, обеспечивающих безопасность исследователя (соисследователей), персонала и исключающих отрицательное влияние на окружающую среду;
- источники финансирования исследования.

3.6. В случае необходимости комитет должен запросить у исследователя дополнительную информацию или разъяснения.

4. Порядок принятия решения



4.1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании комитета. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов комитета (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), этот член комитета не может участвовать в голосовании и принятии решения. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами комитета.

4.2. Решение принимается путем открытого голосования. При несогласии кого-либо из членов комитета с принятым решением, его особое мнение заносится в протокол заседания.

4.3. Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если учтены все возможности гарантировать безопасность участников исследования, имеется польза исследования, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей. Принимая решение, члены комитета руководствуются тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

4.4. Комитет может принять одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования при условии внесения несущественных изменений и дополнений в документы, после устранения которых, выписка из протокола может быть выдана без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить документы по планируемому исследованию на повторное рассмотрение комитета;
- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа.

5. Извещение о принятом решении

5.1. Протокол заседания оформляется секретарем комитета в течение 3-х дней после заседания и подписывается председателем и секретарем.

5.2. Выписка об одобрении или отказе в одобрении выдается после подписания протокола. Выписка о принципиальном одобрении выдается после выполнения требования комитета о внесении изменений и дополнений в документы исследования. Выписка из протокола оформляется секретарем комитета, подписывается председателем и представляется заявителю в течение 7-и дней после заседания.

6. Подача апелляции

6.1. Если исследователь не согласен с решением комитета либо считает, что решение было принято с нарушением регламента работы и стандартных операционных процедур, он имеет право:

- инициировать процедуру повторного рассмотрения документов в присутствии исследователя или иных участников исследования на заседании комитета для аргументированного объяснения своей позиции;
- обратиться в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, предварительно известив об этом комитет.

6.2. При получении сообщения об обращении исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).



Приложение 3. Стандартная операционная процедура. Первичное рассмотрение клинических исследований лекарственных средств; клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; клинического испытания новых медицинских изделий.

Цель: данная стандартная операционная процедура описывает деятельность комитета по этической экспертизе впервые представленных документов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе пострегистрационного исследования, исследования биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности лекарственного препарата; клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; клинического испытания новых медицинских изделий.

1. Представление документов

1.1. Заявка на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования лекарственного препарата, клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, клинического испытания новых медицинских изделий подается от лица главного исследователя (представителя разработчика), несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, одновременно с документами, необходимыми для проведения этической экспертизы.

1.2. Документы должны быть представлены секретарю Этического комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания.

1.3. В Этический комитет при планировании **клинического исследования лекарственного препарата** представляются следующие документы:

- протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
- копия разрешения уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- брошюра исследователя;
- копия регистрационного удостоверения лекарственного средства (для пострегистрационного исследования);
- документ о препарате международного образца или вкладыш в упаковку (для пострегистрационного исследования);
- сведения о подготовке и опыте работы исследователей по соответствующим специальностям, а также по проведению клинических исследований;
- копия договора о страховании здоровья испытуемого и профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено);
- индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
- используемые опросники и/или анкеты (если предусмотрено);
- материалы для привлечения исследуемых к участию в исследовании, в том числе, рекламные объявления (если предусмотрено);
- информацию о выплатах и компенсациях испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено).



1.4. В Этический комитет при планировании **клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации** представляются следующие документы:

- протокол клинической апробации в соответствии с типовой формой, утвержденной Приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 433н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации»,
- индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации;
- копия разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации.

1.5. В Этический комитет при планировании **клинического испытания новых медицинских изделий** представляются следующие документы:

- программа (протокол) клинического испытания медицинского изделия, утвержденная руководителем медицинской организации, планирующей проведение клинического испытания нового медицинского изделия;
- копии результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных за пределами Российской Федерации (при наличии);
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- техническую и эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие;
- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;
- необходимые для технических испытаний рабочие чертежи, таблицы и схемы, если они содержатся в эксплуатационной документации производителя;
- специальное оборудование, разработанное производителем для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии);
- документы производителя, содержащие сведения об опасностях, связанных с медицинским изделием, и принятых мерах по снижению остаточных рисков (при наличии);
- копия заключения об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации.

1.6. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

1.7. Документы подаются в комитет в бумажном формате, в одном экземпляре.

1.8. Секретарь комитета регистрирует заявку, проводит оценку полноты и правильности оформления представленных документов, при необходимости – возвращает заявителю документы для внесения исправлений и/или дополнений.

1.9. После внесения всех необходимых изменений и/или дополнений секретарь, по согласованию с председателем, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного



исследования в повестку дня очередного заседания комитета или согласует с председателем дату внеочередного заседания комитета (не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки) и извещает об этом главного исследователя и членов комитета.

2. Предварительная экспертиза

2.1. В целях проведения качественной экспертизы секретарь по поручению председателя комитета организует предварительную экспертизу планируемого исследования не позднее, чем за 7 дней до заседания. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов комитета в соответствии с квалификацией и направлением деятельности. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, член комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через секретаря комитета.

2.2. Доработанная документация представляется на заседание комитета.

2.3. При необходимости председатель обосновывает и организует проведение независимой экспертизы экспертом, не являющимся членом комитета, не позднее 7 дней до заседания. Независимый эксперт приглашается на заседание. При невозможности личного участия в заседании, независимый эксперт представляет письменную рецензию на планируемое исследование.

3. Экспертиза представленных документов на заседании комитета

3.1. На заседании комитета заслушивается сообщение главного исследователя по протоколу планируемого исследования, а также заключение эксперта (независимого эксперта). При отсутствии эксперта (независимого эксперта) на заседании, письменную рецензию на исследование зачитывает председатель комитета.

3.2. Члены комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

3.3. В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают внимание на следующие аспекты клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

3.3.1. Научный дизайн и ход исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования;
- информирование научной общественности и условия публикации результатов исследования.

3.3.2. Медицинская помощь и защита испытуемых:

- способы набора испытуемых;
- содержание формы информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых испытуемым;



- обоснованность отмены или приостановления стандартного лечения для целей исследования, если такое планируется;
- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;
- условия выплат компенсации и/или предоставления лечения в случае нанесения ущерба здоровью, утраты работоспособности или смерти участников исследования вследствие их участия в исследовании;
- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории испытуемых (в случае их участия в исследовании).

3.3.3. Оценка квалификации исследователей. Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.

3.3.4. Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования. Комитет должен убедиться в соответствии возможностей исследовательского центра требованиям для проведения данного исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий.

3.3.5. Финансовые аспекты:

- информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести участникам исследования;
- условия страхования и гарантии выплат по профессиональной ответственности, а также возможности поощрений и компенсаций участникам исследования (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и подарки).

3.4. В случае необходимости комитет должен запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора, или организации-заказчика исследования.

4. Порядок принятия решения

4.1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании комитета. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов комитета (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), этот член комитета не может участвовать в голосовании и принятии решения. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами комитета.

4.2. Решение принимается путем открытого голосования. При несогласии кого-либо из членов комитета с принятым решением, его особое мнение заносится в протокол заседания.

4.3. Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если учтены все возможности гарантировать безопасность участников исследования, имеется польза исследования, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей. Принимая решение, члены комитета руководствуются тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.



4.4. Комитет может принять одно из следующих решений:

- одобрить проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- одобрить проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при условии внесения несущественных изменений и дополнений в документы, после устранения которых, выписка из протокола может быть выдана без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить документы по планируемому клиническому исследованию лекарственного препарата на повторное рассмотрение комитета;
- отказать в разрешении на проведение клинического исследования лекарственного препарата с указанием причин отказа.

5. Извещение о принятом решении

5.1. Протокол заседания оформляется секретарем комитета в течение 3-х дней после заседания и подписывается председателем и секретарем.

5.2. Выписка об одобрении или отказе в одобрении выдается после подписания протокола. Выписка о принципиальном одобрении выдается после выполнения требования комитета о внесении изменений и дополнений в документы исследования. Выписка из протокола оформляется секретарем комитета, подписывается председателем и представляется заявителю в течение 7-и дней после заседания.



Приложение 4. Стандартная операционная процедура. Этический контроль одобренных исследований

Цель: данная стандартная операционная процедура описывает деятельность комитета по последующему наблюдению за ходом исследования, по которому было принято положительное решение.

1. Этическое сопровождение одобренного исследования

1.1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, комитет осуществляет постоянный контроль над ходом исследования с целью определения, остается ли выданное комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.

1.2. Контроль над ходом текущих исследований осуществляется комитетом на основании полученной информации и контактов с исследователями и иными участниками исследования, в том числе:

1.2.1. отчетов о нежелательных явлениях;

1.2.2. промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования;

1.2.3. отчетов исследователей, касающихся изменений протокола исследования, формы добровольного информированного согласия и/или информации для пациента, а также появления любых данных, указывающих на возрастание риска для испытуемых или ущемление их прав;

1.2.4. запросов комитета в адрес исследователей и иных участников исследования (спонсор, фирма-изготовитель и др.) о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдения рекомендаций комитета;

1.2.5. проверок хода исследований комитетом на базах проведения исследования.

2. Отчеты о нежелательных явлениях

2.1. В случае появления любых данных, указывающих на развитие нежелательных явлений у участников исследования, исследователь должен уведомить об этом комитет в течение трех рабочих дней. В этом случае комитет незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

3. Промежуточные отчеты исследователей

3.1. Промежуточные отчеты исследователей представляются в этический комитет со следующей периодичностью:

- ежегодно в отношении одобренного научного инициативного (в т.ч. диссертационного) исследования;

- ежеквартально в отношении одобренного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Для отдельных исследований комитет может определить иную периодичность представления промежуточных отчетов, но в любом случае, не реже, чем 1 раз в год.

3.2. В промежуточных отчетах исследователя должно быть указано:

- наименование и дата начала исследования;

- дата одобрения исследования этическим комитетом;

- проводилось ли исследование в строгом соответствии с одобренным протоколом;

- были ли выявлены в ходе исследования нежелательные и (или) непредвиденные явления;

- возникли ли в ходе исследования обстоятельства, увеличивающие степень риска для исследуемых;



- вносились ли дополнения или изменения в одобренную форму информированного добровольного согласия и информации для пациента (представителей пациента);
- иные сведения, имеющие значения для этической экспертизы.

3.3. Промежуточный отчет должен быть датирован и подписан исследователем, а для диссертационных исследований – и научным руководителем работы.

3.4. Секретарь комитета проводит оценку полноты и правильности оформления промежуточного отчета. В случае выявления нежелательных явлений, отклонений от протокола исследования и иных обстоятельств, увеличивающих риск для исследуемых, секретарь информирует об этом председателя, который принимает решение о включении в повестку ближайшего заседания комитета вопроса о пересмотре документов ранее одобренного исследования.

3.5. Текущий контроль за соблюдением сроков и форм отчетности исследователей осуществляет секретарь комитета. При выявлении фактов несвоевременного или неполного представления отчетов секретарь информирует председателя комитета, который принимает решение о включении в повестку ближайшего заседания комитета вопроса о приостановлении ранее выданного разрешения на проведение исследования.

4. Отчеты исследователей, касающиеся изменений протокола исследования, формы добровольного информированного согласия и/или информации для пациента, а также появления любых данных, указывающих на возрастание риска для испытуемых или ущемление их прав

4.1. При получении одобрения этического комитета исследователь информируется о недопустимости отклонений от протокола исследования или его изменения без предварительного одобрения этического комитета, за исключением случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу здоровью исследуемого, либо когда изменения протокола исследования касаются только материально-технического обеспечения, либо административно-хозяйственных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.).

4.2. Исследователь должен своевременно в течение трех рабочих дней сообщать этическому комитету о следующих событиях:

- отклонение от протокола исследования или его изменение с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей здоровью и жизни исследуемых;
- возникновение обстоятельств, увеличивающих степень риска для исследуемых или существенно влияющих на проведение исследования в целом;
- появление новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для исследуемых и повлиять на ход исследования в целом.

4.3. При получении отчетов по обстоятельствам, поименованным в п.4.2., председатель комитета незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

5. Проверки на базах проведения исследования

5.1. Проверки на базах исследования (аудит) проводятся с целью оценки соблюдения этико-правовых норм при проведении исследований с участием людей в качестве исследуемых, исследований на животных, соответствия исследования безопасности для больных и медицинского персонала, а также соблюдения протокола исследования, требований к информированию исследуемых и получению их согласия.

5.2. Проверки на базах исследования проводятся в плановом и внеплановом порядке. Основанием для проведения внеплановых проверок является получение любой информации (жалобы, обращения, письма и т.д.) о нарушении этических и правовых норм



при проведении исследования. При получении данной информации комитет осуществляет аудит базы исследования в течение одной недели.

5.3. Аудит базы исследования осуществляют члены комитета в составе трех человек, назначаемых председателем комитета (при внеплановых проверках) и выбираемых на заседаниях комитета (при плановых проверках).

5.4. При проведении проверки на базе исследования члены комитета оценивают соответствие условий, материально-технической базы, квалификации персонала и т.п. заявленным положениям протокола исследования, ведение документации по исследованию, процедуру информирования и получения добровольного согласия исследуемых, соблюдения их прав и гарантий безопасности (в т.ч. конфиденциальности получаемой информации) при проведении исследования. В отдельных случаях с согласия исследуемого возможно проведение собеседования с целью уточнения полученных в ходе аудита данных.

5.5. По итогам аудита членами комитета, осуществлявшими проверку, в течение двух недель готовится экспертное заключение, которое заслушивается на очередном заседании комитета. На основании его обсуждения комитетом принимается решение, которое направляется главному исследователю и руководителю медицинского учреждения.

5.6. В случае выявления нарушений этико-правовых норм на базе исследования комитетом может быть принято решение о пересмотре ранее данного одобрения исследования.



Приложение 5. Стандартная операционная процедура. Пересмотр документов исследования

Цель: данная стандартная операционная процедура описывает деятельность комитета по повторному рассмотрению документов ранее одобренного исследования как одному из механизмов этического контроля.

1. Основания пересмотра документов исследования

1.1. Пересмотр ранее одобренных документов исследования осуществляется в следующих случаях:

- развитие нежелательных явлений у участников исследования;
- отклонение от протокола исследования или его изменение с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей здоровью и жизни исследуемых;
- возникновение обстоятельств, увеличивающих степень риска для исследуемых или существенно влияющих на проведение исследования в целом;
- появление новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для исследуемых и повлиять на ход исследования в целом;
- в иных случаях, имеющих значение для этической экспертизы.

2. Процедура пересмотра документов исследования

2.1. Решение о включении в повестку заседания этического комитета вопроса о пересмотре документов исследования принимается председателем комитета на основании полученной информации.

2.2. При необходимости секретарь по поручению председателя комитета организует предварительную экспертизу исследования не позднее, чем за 3 дня до заседания, которая осуществляется одним из членов комитета в соответствии с квалификацией и направлением деятельности. В особых случаях к участию в заседании привлекаются независимые эксперты.

2.3. Пересмотр документов исследования осуществляется в ходе заседания, на котором председатель информирует о причинах пересмотра, выслушиваются объяснения исследователя и мнение эксперта комитета (если предварительная экспертиза проводилась).

Члены комитета обмениваются мнениями на основании полученной из сообщения и в ходе обсуждения информации. Каждый из членов комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

2.4. В процессе пересмотра документов исследования члены комитета обращают внимание на следующие аспекты:

- соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья исследуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
- были ли зарегистрированы у исследуемых нежелательные явления, и был ли комитет проинформирован об этом;
- были ли зарегистрированы какие-либо серьезные негативные последствия;
- были ли внесены какие-либо изменения в протокол исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены комитетом;
- стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные, и были ли комитет и субъекты исследования проинформированы об этих данных;
- была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены комитетом;



- соответствует ли процесс получения информированного согласия стандартной процедуре.

3. Решения по результатам пересмотра документов

3.1. Комитет может принять одно из следующих решений:

- оставить принятое ранее решение без изменений;
- одобрить изменения (дополнения) в протокол исследования (информированное добровольное согласие) или иные документы исследования;
- приостановить разрешение на проведение исследования с указанием причин.

3.2. В случае принятия решения о приостановлении разрешения на проведение исследования данная информация дополнительно предоставляется на заявленные базы исследования.



Приложение 6. Стандартная операционная процедура. Упрощенная процедура рассмотрения исследований

Цель: данная стандартная операционная процедура описывает деятельность комитета по проведению упрощенной этической экспертизы исследований.

1. Основания применения упрощенной процедуры

1.1. Решение о применении упрощенной процедуры принимается председателем комитета.

1.2. Предметом упрощенной экспертизы могут служить:

- исследования, проводимые только на основе записей в медицинской документации пациентов либо результатов обследования и (или) лечения пациента при условии соблюдения конфиденциальности информации и неприкосновенности личной жизни;
- изучение уже существующих данных, документов, записей, патоморфологических или диагностических препаратов, полученных в ходе обычного обследования и (или) лечения пациентов;
- поправки к ранее одобренному протоколу исследования, которые не изменяют хода исследования, не увеличивают риск для исследуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принципа конфиденциальности данных, в том числе:
 - замена аппарата для исследования и (или) лечения идентичным;
 - включение соисследователя, в том числе взамен выбывшего, при условии сохранения уровня квалификации;
 - переименование организаций – баз исследования;
 - изменение фамилии, имени, отчества исследователя и (или) соисследователя, а также его (их) статуса;
 - изменение только названия исследования при условии сохранения содержания исследования неизменным;
 - иные поправки, отвечающие указанным выше требованиям.

2. Процедура рассмотрения документов исследования

2.1. Список документов, необходимых для рассмотрения документов по упрощенной процедуре:

- заявка на рассмотрение документов комитетом;
- аннотация исследования по впервые заявленным исследованиям;
- резюме вносимых изменений в протокол в отношении ранее одобренных исследований. Резюме должно содержать обоснование внесения изменений.

Комитет вправе запросить иные документы для более полного рассмотрения и решения вопроса об одобрении исследования по упрощенной процедуре.

2.2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются председателем по согласованию с заместителем председателя и секретарем комитета. При необходимости к рассмотрению заявленного исследования привлекается член этического комитета в качестве эксперта по данному исследованию.

2.3. Упрощенная процедура рассмотрения документов проводится в течение семи рабочих дней с момента получения комитетом необходимых документов.

2.4. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса.

2.5. По итогам рассмотрения исследования или его отдельных документов оформляется письменное заключение, которое фиксируется секретарем в специальном журнале учета



исследований, рассмотренных и одобренных по упрощенной процедуре. Документы (заявка, аннотация, резюме и т.п.) по исследованию хранятся в отдельной папке в течение 3-х лет после окончания исследования.

2.6. Письменное заключение при необходимости выдается заявителю в течение 3-х дней после принятия решения.

2.7. Председатель информирует членов комитета о принятом решении на очередном заседании комитета.

2.8. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение комитетом в полном объеме.



Лист согласования

Председатель Этического комитета

должность

дата, подпись

Д.В. Бурсикова

инициалы и фамилия

Помощник ректора по качеству

должность

дата, подпись

И.И. Корягина

инициалы и фамилия

Ведущий юрисконсульт

должность

дата, подпись

Л.В. Грабовенко

инициалы и фамилия



Лист ознакомления

Фамилия и инициалы	Должность	Подпись	Дата

Руководитель подразделения _____