

других лиц результатами и пользой 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.

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

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

Для проведения экспертизы первичных проектов предоставляется срок не менее 5 рабочих дней, для текущих - не менее трех рабочих дней.

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

1. одобрить проведение исследования;
2. одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
3. повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
4. не одобрять проведение исследования (с указанием причин отказа);
5. отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

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

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

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы Комитет может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положения Хельсинкской 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. 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.

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

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

Секретарь незамедлительно в устной форме сообщает исследователю (заявителю) о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений (при необходимости). Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК по представленному проекту выдаются заявителю как можно раньше (как правило, на следующий день), но не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

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

*Приложение 1*

Председателю ЛЭК КФУ  
Файзуллину Р.И.

от главного исследователя \_\_\_\_\_

### Заявление

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта \_\_\_\_\_ Протокол № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Название

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

Список прилагаемых документов

Дата \_\_\_\_\_ Указать контактные телефоны. \_\_\_\_\_  
Подпись главного исследователя

*Приложение 2*

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

- Дата поступления \_\_\_\_\_
1. Название исследования \_\_\_\_\_
  2. Номер протокола \_\_\_\_\_
  3. Главный исследователь \_\_\_\_\_
  4. Спонсор исследования \_\_\_\_\_
  5. Клиническая база \_\_\_\_\_
  6. Вид исследования (открытое, контролируемое, наличие плацебо) \_\_\_\_\_
  7. Фаза исследования \_\_\_\_\_
  8. Длительность исследования \_\_\_\_\_
  9. Планируемое время набора пациентов с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_
  10. Длительность участия в исследовании каждого пациента \_\_\_\_\_
  11. Планируемое число пациентов в России \_\_ в казанском центре \_\_

12. Число со- исследователей (ФИО и CV каждого из них)
13. Название лекарственного средства (ЛС) \_\_\_\_\_
14. Фармакологическая группа ЛС \_\_\_\_\_
15. ЛС: зарегистрировано ли в РФ:  
 Да, дата \_\_\_\_\_  
 не зарегистрировано в РФ  
 зарегистрировано в других странах, каких  
 разрешено в РФ, но заявлено по другим показателям (каким)

\_\_\_\_\_

разрешено, но на других контингентах больных, каких

\_\_\_\_\_

16. Контингент участников
17. Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов:  
 дети,  
 беременные,  
 психически больные

др. \_\_\_\_\_

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

19. Половой состав м ж \_\_\_\_\_
20. Страховое покрытие \_\_\_\_\_
21. Фирма- страхователь \_\_\_\_\_
22. Страховая сумма: всего/ на каждого пациента \_\_\_\_\_
23. Число застрахованных \_\_\_\_\_
24. Сроки действия страховки \_\_\_\_\_
25. Генетическое исследование да нет \_\_\_\_\_
26. Плацебо-контроль да нет \_\_\_\_\_
27. Информация для пациента в информационном листке

Доступность изложения \_\_\_\_\_

Полнота отражения информации \_\_\_\_\_

Замечания по информированному согласию \_\_\_\_\_

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

*Приложение 3*

Форма отчета по оценке исследовательского проекта

1. Цели исследования  
 Ясные  неясные  
 Комментарий \_\_\_\_\_

2. Методология  
 Ясная  неясная  
 Комментарий \_\_\_\_\_

3. Критерии включения

соответствующие       несоответствующие  
Комментарии \_\_\_\_\_

4. Критерии исключения  
 соответствующие       несоответствующие  
Комментарии \_\_\_\_\_

5. Критерии преждевременного прекращения  
 соответствующие       несоответствующие  
Комментарии \_\_\_\_\_

6. Включение уязвимых контингентов  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

7. Добровольность набора контингента  
 добровольный       недобровольный  
Комментарии \_\_\_\_\_

8. Препарат сравнения  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

9. Плацебо  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

10. Соответствует ли квалификация исследователей задачам исследования?  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

11. Есть ли (декларирован ли) конфликт интересов  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

12. Доступность результатов КИ  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

13. Посылаются ли за границу образцы биологических материалов?  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

14. Соответствует ли процедура информированного согласия принятым правилам  
 да       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

15. Содержание информации для пациента  
 понятное       нет  
Комментарии \_\_\_\_\_

16. Язык документа информации для пациента (информационный листок) и информированного согласия

понятный       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

17. Контактные лица для участников КИ

имеются       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

18. Соблюдается ли конфиденциальность и невмешательство в частную жизнь

да       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

19. Принуждение к участию

да       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

20. Обеспечение лечения последствий участия в КИ

да       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

21. Обеспечение компенсаций

гарантируется       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

22. Страхование покрытие

адекватное       не адекватное

Комментарии \_\_\_\_\_

23. Предусмотрены ли выплаты участникам исследования

гарантируется       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

24. Критерии прекращения клинического исследования

имеются       нет

Комментарии \_\_\_\_\_

*Приложение № 4*

Форма оценки исследования экспертом не медиком

В результате проведенной экспертизы

-информационного листка пациента с формой информированного согласия (ИС)

-дополнительный материалов

-рекламных материалов

-карточки пациента

-другое \_\_\_\_\_ протокол № \_\_\_\_\_

представляется возможным сделать следующее заключение:

1. информация написана:

- а) на русском языке \_\_\_\_\_
- б) переведено на родной язык испытуемого \_\_\_\_\_

2. понимание текста ИС:

- а) не требует медицинского образования \_\_\_\_\_
  - б) не требует знания принципов GPC \_\_\_\_\_
  - в) не может быть неверно истолковано испытуемым из-за наличия специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений,
- 

г) не содержит формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения

---

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

---

3. Текст содержит информацию:

- а) полную \_\_\_\_\_
- б) не полную \_\_\_\_\_

#### 4. Дополнительные комментарии

Вывод:

---

5. Инициативное исследование может быть:

- а) одобрено \_\_\_\_\_
- б) не одобрено \_\_\_\_\_

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

### ***СОП №8. Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований***

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

**Область применения** – экспертиза проектов диссертационных и исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

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

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

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

В случае, когда диссертационная работа/инициативный проект не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании Бюро, в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании ЛЭК.

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

При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований этический комитет должен обращать особое внимание

- добровольному информированному согласию субъекта исследования;
- научной составляющей планируемой работы (подтвержденной экспертом в соответствующей области)
- защите персональных данных пациентов-участников исследования;
- критериям включения и исключения субъектов в исследование;
- принципам отбора пациентов, формированию исследуемых групп и числу участников;
- методам статистической обработки материала и соответствию полученных результатов требованиям доказательной медицины.

При оценке проектов этический комитет должен четко дифференцировать неинтервенционные и клинические исследования 4-й фазы, выделять спонсируемые фирмами-производителями проекты и оценивать их соответствие правилам этичного маркетинга.

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

Заявитель подает в ЛЭК следующие документы:

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

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

Протокол планируемого исследования.

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

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

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

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

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

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

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

*Приложение 1*

Форма заявления для диссертационных работ

Председателю Локального  
Этического комитета КФУ  
Файзуллин Р.И  
от очного /заочного  
аспиранта/соискателя/исследователя  
кафедры ...  
Ф.И.О. заявителя

### **ЗАЯВЛЕНИЕ**

Уважаемый Рашат Искандарович!

Прошу Вас рассмотреть на заседании ЛЭК КФУ и дать заключение на диссертационную работу «название работы», запланированной для проведения на кафедре / НИЛ ... по специальности (указать название и номер специальности) под руководством должности, ученая степень, ученое звание Ф.И.О.

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие):

1. Выписка из заседания ученого совета с утверждением темы диссертационной работы
2. Протокол исследования с обоснованием числа испытуемых
3. Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя
4. Аннотация диссертации
5. Описание методов исследования, аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются)

6. Информационный листок пациента и форма информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированная информация для опекуна и опекаемых)

7. Индивидуальная регистрационная карта пациента (перечень собираемой информации о пациенте)

8. Отзыв (рецензия) независимого специалиста на планируемое исследование

9. Анкеты, опросники и другие инструменты, используемые для сбора информации для исследования.

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

### *Приложение 2*

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

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

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной работы

1. письмо-обращение на имя председателя ЛЭК КФУ
2. протокол исследования
3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования
4. форма информированного согласия и информационный листок пациента (в случае, если требуется согласие родителя, то адаптированную информацию для родителя и ребенка/подростка).
5. профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя
6. индивидуальная регистрационная карта пациента

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

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за неделю (5 рабочих дней) до заседания.

О принятом решении секретарь ЛЭК сообщает исследователю устно незамедлительно. Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

### *Приложение 3*

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

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

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

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

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

а) на подготовительном этапе:

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

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала,

перечень забираемого материала,

предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

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

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за неделю (5 рабочих дней) до заседания.

О принятом решении секретарь ЛЭК сообщает исследователю устно незамедлительно. Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

#### *Приложение 4*

##### Пример Согласия пациента на участие в клиническом исследовании

Название исследования: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. пациента: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

Я получил/а подписанный экземпляр Информационного листка и Согласия пациента на участие в исследовании.

Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании

Ф.И.О. (рукой пациента) \_\_\_\_\_

Подпись пациента \_\_\_\_\_ Дата (рукой пациента) \_\_\_\_\_

В случае несовершеннолетнего пациента:

Необходима подпись родителя

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_

Ф.И.О. родителя (рукой родителя) \_\_\_\_\_

Подпись родителя \_\_\_\_\_ Дата (рукой родителя) \_\_\_\_\_

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

ФИО врача-исследователя \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

*Приложение 5*

Карта дополнительной информации для пациента

Вы принимаете участие в (название исследования) \_\_\_\_\_

Ваш лечащий врач, проводящий исследование в (название ЛПУ) \_\_\_\_\_

адресу: \_\_\_\_\_ по

В случае возникновения неотложной ситуации Вы можете связаться с ним по телефону: \_\_\_\_\_

в рабочее время:

в не рабочее время:

Так же можете обратиться к \_\_\_\_\_ по

телефону в рабочее время: \_\_\_\_\_ в не рабочее время:

В случае если у Вас появятся дополнительные вопросы по данному исследованию или вопросы относительно прав, предоставляемых пациентам, принимающим участие в данном исследовании, обратитесь к представителю в Локальный этический комитет :

*Приложение 6*

Лист экспертизы диссертационного исследования

- ФИО

-исследовательская позиция

-специальность, кафедра

Руководитель

Название

Материал исследования:  
Обоснование:  
Методы исследования:  
Инвазивные:  
Лекарственные препараты:  
Информационное согласие, замечания  
Информация для пациента, замечания  
Вопросы:  
Дата \_\_\_\_\_  
Подпись \_\_\_\_\_

### *№9. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре*

**Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, 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.

**Ответственность:** ответственность за работу с поправками несет секретариат ЛЭК. В ряде случаев поправки (незначительные изменения) могут быть представлены для ускоренной экспертизы на заседании Бюро или полной экспертизы на заседании ЛЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

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

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

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

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

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

Все материалы, предоставляемые в этический комитет, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, не существенных поправках регистрационной карты), возможно

предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.

Главному исследователю (лицу, подающему документы) необходимо указывать **степень влияния поправок на безопасность пациента**. А также предоставлять перечень изменений по сравнению с предыдущей версией и **оценку влияния этих изменений на безопасность пациента**.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно не позднее 3 дней после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

### ***СОП №10. Ускоренная экспертиза исследовательских проектов***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

При рассмотрении проекта на бюро председательствующий оглашает полное название каждого исследования, выслушивает мнение каждого эксперта, руководит обсуждением и объявляет голосование. Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании этического комитета. Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на ближайшее заседание ЛЭК.

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

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

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

### ***СОП №11. Экспертиза отчетов о безопасности***

**Цель** – разработать инструкцию по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о безопасности и отклонений от протокола в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.

**Область применения** – все одобренные протоколы.

**Ответственность.** Первой обязанностью этического комитета является обеспечение безопасности пациентов, участвующих в клинических исследованиях, ранее одобренных ЛЭК КФУ и принятых на курацию.

Порядок и сроки уведомления этического комитета о зарегистрированных нежелательных явлениях/реакциях регулируются ICH GCP, Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Приказом Минздрава России от 01.04.2016 г. №200н, ГОСТ 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и настоящей СОП.

**Сообщения о развитии нежелательных реакций, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными** в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом, произошедшие во всех исследовательских центрах как в России, так и за рубежом, **приведшие к смерти или представляющие угрозу для жизни пациента**, репортируются спонсором в ЛЭК в течение 7 дней с момента получения информации о такой реакции. Сообщения доводятся до сведения членов ЛЭК ответственным за этот раздел работы в ЛЭК лицом на очередном заседании. Сообщение с пометкой «принято к сведению» архивируются секретариатом в файле данного исследования.

**Сообщения о развитии нежелательных реакций, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными** в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом, произошедшие во всех исследовательских центрах как в России, так и за рубежом, **не представляющих угрозу для жизни и здоровья участников исследования и не приведших к смерти**, репортируются спонсором в этический комитет в течение 15 дней

с момента получения информации о факте произошедшей реакции. Сообщения доводятся до сведения членов ЛЭК ответственным за этот раздел работы в ЛЭК лицом на очередном заседании. Сообщение с пометкой «принято к сведению» архивируются секретариатом в файле данного исследования.

**Сообщения о нежелательных реакциях, которые являются серьезными, но не являются непредвиденными**, не угрожают жизни участников исследования и не приводят к смертельным исходам, произошедших во всех исследовательских центрах как в России, так и за рубежом, репортируются в этический комитет в виде периодических ежегодных отчетов по безопасности с частотой, установленной протоколом (но не реже 1 раза в год). Обзор сообщений делает ответственный за этот раздел член этического комитета на очередном заседании. Документ с пометкой «принято к сведению» архивируются секретариатом в файле данного исследования.

**В случае возникновения угрозы жизни пациента, участвующего в клиническом исследовании**, ранее одобренном этическим комитетом, в центрах, курируемых этическим комитетом (т.е. по отношению к которым он выполняет функции Локального этического комитета), сообщение обо всех СНЯ (не важно как они будут расценены в дальнейшем спонсором – связанными или не связанными с исследуемым препаратом) должно предоставляться главным исследователем в течение 48 часов по телефону, e-mail и другим возможным способом в секретариат. В сообщении главный исследователь должен указать: суть события; критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние), меры, принятые для обеспечения безопасности пациента, исходы (если событие разрешилось). Секретариат ЛЭК немедленно доводит эту информацию до Председателя или эксперта-члена ЛЭК, ответственного за отчеты по безопасности, который оценивает ситуацию и в случае необходимости может запросить у главного исследователя дополнительную информацию, касающуюся развития данного события, которое одновременно является серьезным и непредвиденным, приведшим к смерти или представляющим угрозу для жизни пациента. В случаях, не требующих немедленных действий, он докладывает эту информацию на ближайшем заседании этического комитета для принятия к сведению представленной информации, в случаях, которые он сочтет неотложными, Председатель имеет право собрать экстренное заседание комитета.

Сообщения регистрируются в журнале «Серьезные нежелательные явления в курируемых центрах» и анализируются членом ЛЭК, ответственным за этот раздел работы на предмет тяжести, частоты встречаемости, связи с исследовательской командой и клинической базой. Данные от исследователей в последующем сопоставляются с сообщениями от спонсора (если это серьезное нежелательное явление было расценено им как серьезная непредвиденная реакция).

Сведения о нежелательных явлениях, произошедших в иных центрах, по отношению к которым Этический комитет не выполняет функции Локального, не подлежат экспресс-репортированию, а оцениваются в составе ежегодного отчета о безопасности или заключительного отчета по исследованию.

#### **Сообщения об отклонениях от протокола.**

Главный исследователь предоставляет в ЛЭК сообщения об отклонениях от протокола. В случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъекту исследования такая информация должна поступать в ЛЭК в течение первых 2-х суток после совершения факта отклонения от протокола и сопровождаться: описанием того, в чем состоит отклонение; какие предприняты и предпринимаются меры для его устранения; объяснением причин, приведших к отклонению.

При поступлении в ЛЭК информации об отклонении от протокола, секретариат немедленно информирует Председателя, который принимает решение о необходимости немедленного сбора внеочередного заседания ЛЭК для принятия решения по создавшейся

ситуации или выносит решение рассмотреть информацию на ближайшем очередном заседании (в случае отсутствия необходимости принятия неотложных мер). Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, в выписке из протокола очередного заседания ЛЭК делается отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования. В случае повторных сообщений об отклонениях от протокола по одному и тому же исследованию ЛЭК может принять решение об отзыве одобрения исследования.

Если главный исследователь фиксирует отклонения от протокола исследования, не нарушающие безопасность участников исследования и не представляющие угрозы для пациента, касающихся технических и организационных моментов, но, по мнению главного исследователя или спонсора, обязательных для репортирования, то такая информация рассматривается на очередном заседании ЛЭК, на документе делается отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

### ***СОП №12. Экспертиза заключительного отчета***

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

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

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

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

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

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

Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

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

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.

*Приложение 1*

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:  
Исследовательский центр:  
Спонсор:  
Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:  
Дата начала исследования:  
Дата прекращения:  
Планируемое число участников КИ:  
Число включенных участников КИ:  
Краткое изложение результатов:  
Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_  
Дата:

## Приложение 2

### Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер Протокола исследования (ПИ):  
Название ПИ:

Главный исследователь:  
Телефон:  
E-mail:  
Исследовательский центр:  
Спонсор:  
Номер протокола ЛЭК и дата одобрения:  
Дата начала исследования:  
Дата прекращения:  
Планируемое число участников КИ:  
Число включенных участников КИ:  
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_  
Дата:

### *СОП №13. Экстренное совещание по безопасности*

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

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

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

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

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

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

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК:

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

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

#### ***СОП №14. Ответы на вопросы участников исследования***

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

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

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

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

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

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

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

#### ***СОП №15. Работа с файлами текущего исследования***

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

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

**Ответственность** – ответственным за заботу с файлами клинических исследований является секретарь ЛЭК.

Секретарь ЛЭК принимает от заявителя комплект документов (файл), сверяет их с перечнем, представленным в подательном письме, делает запись в журнал об их принятии, ставит отметку с входящим номером и датой на первом листе подательного письма. Далее секретарь совместно с Председателем ЛЭК определяет кому из членов этического комитета документ будет передан на рассмотрение и помещает его в соответствующую папку. Не менее чем за неделю до заседания ЛЭК секретарь оповещает членов ЛЭК о наличии и перечне документов, ожидающих рассмотрения, согласовывает время для работы с файлами и выдает их членам ЛЭК для рассмотрения.

Член ЛЭК, которому было поручено рассмотрение изменений брошюры, поправки к протоколу, нового текста информационного листка и информированного согласия пациента и

иных материалов, представленных заявителем в ЛЭК для рассмотрения, докладывает результаты своей работы на заседании и дает заключение об изменении/отсутствии изменений профиля безопасности для пациента, после чего принимается совместное решение одобрить / принять к сведению / отложить до предоставления разъяснений или ответов на вопросы / не одобрять представленный документ (файл). В последнем случае необходимо сформулировать аргументированный отказ.

Секретарь ведет протокол заседания, фиксирует вопросы, замечания участников заседания и решение ЛЭК, принятое по каждому пункту повестки.

По окончании заседания секретарь формирует протокол, готовит из него выписки, подписывает у Председателя, фиксирует результат в журнале. Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до них сведений результатов рассмотрения проектов, выдачу выписки из протокола.

Один экземпляр выписки из протокола секретарь выдает заявителю, второй - вместе с комплектом документов, поданным на рассмотрение, помещает в файл соответствующего исследования, который хранится в ЛЭК.

### ***СОП №16. Переписка***

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

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

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

Подробная инструкция: форма регистрации – письменная

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

Ответственностью Председателя (заместителя Председателя) является ответ на представленный вопрос в соответствии с международными нормами, российским законодательством и действующим СОП.

### ***СОП №17. Работа с конфиденциальными документами***

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

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

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

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

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

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

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

### *Приложение 1*

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

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

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

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

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

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

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

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

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

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

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