

Приложение 6 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено
2017 г.
Председатель ЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

1. Представление документов

1.1 В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация, медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе. Для исследовательских центров на базе ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» заявка должна подаваться от лица главного исследователя, хотя документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией спонсором или заказчиком исследования.

1.2 Одновременно с официальной заявкой в этический комитет при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) должно быть представлено досье исследования, оформленное в соответствии с приложением №5 СОП «Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы»

1.3 Заявка на проведение этической экспертизы и досье исследования представляются заказчиком в ЭК не позднее, чем за две недели до даты его заседания.

2. Порядок прохождения документов

2.1 Ответственный секретарь ставит отметку «принято к сведению»/«принято к рассмотрению» о получении досье на представленной заявителем копии заявления, дату и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи досье в руки секретаря ЭК.

2.2 По получении досье Ответственный секретарь осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в реестр;
- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;

- обеспечивает оценку идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверку соответствия документов и сведений с представленной в заявлении описью документации;
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону, факсу или электронной почте;
- после проверки Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы и, по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания ЭК.

2.3 Председатель знакомится с характером исследования и принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная и сообщает ответственному секретарю о решении.

2.4 В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования Ответственный секретарь, по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания ЭК или согласует с Председателем дату внеочередного заседания ЭК (не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки) и извещает об этом исследователя и членов ЭК.

3. Предварительная экспертиза

3.1 В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения большего числа вопросов до рассмотрения на заседании ЭК, ответственный секретарь организует предварительную этическую экспертизу документов исследования до его заседания. По окончании экспертизы, эксперт передает председателю ЭК заполненную форму отчета по оценке клинического исследования (Форма № 8).

3.2 Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов ЭК в соответствии с распределением обязанностей среди его членов. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов (не медиков), член ЭК, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через Ответственного секретаря ЭК. Доработанная документация представляется на заседание ЭК. По окончании экспертизы, независимый консультант передает председателю ЭК заполненную форму оценки исследования экспертом не медиком (Форма № 9).

4. Экспертиза представленных документов на заседании ЭК

4.1 На заседании ЭК заслушивается сообщение члена ЭК, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования. Сообщение должно содержать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследований, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- список врачей - со-исследователей и их автобиографии;
- характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо- контроле) информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов пациентов и прав участников исследования обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.
- Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации.
- Информация для пациентов и информированное согласие.
- Гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования.
- Обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

4.2 Члены ЭК обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у них копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы. В процессе этической экспертизы члены ЭК обращают внимание на следующие аспекты клинического исследования:

4.2.1 Научный дизайн и ход исследования:

- дизайн и ход исследования с точки зрения обоснования планируемого риска и дополнительных неудобств, по сравнению со стандартными методами лечения;
- нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения, исключения в исследование; преждевременного вывода из исследования;

- обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании;
- способы набора пациентов и информирования участников о ходе и о результатах исследования, информировании научной общественности (публикации);
- соблюдения 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, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов;
- обеспечения квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых.

4.2.2 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).

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

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

4.2.5 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).

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

5. Порядок принятия решения

5.1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЭК. Кворум составляет 5 присутствующих членов ЭК. В отдельных случаях в кворум могут зачитываться полномочия по участию в принятии решений, передаваемые членом ЭК одному из других членов ЭК, однако, число доверенностей на каждом заседании не должно превышать 2-х. Доверенность на передачу полномочий возможна лишь в случае, если член ЭК ознакомился заранее с повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственноручно подписана и датирована членом ЭК, передающим полномочия. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЭК (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании); этот член ЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения. Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов ЭК с мнением большинства, в протокол может быть записано его особое мнение. При существенном разделении мнений - несогласии 1/3 участников и более - решение принимается голосованием.

5.2. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

5.3. Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЭК: во время обсуждения врачи-исследователи и т.д. должны покинуть зал заседания до принятия решения.

5.4. ЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума; учтены все возможности гарантировать их безопасность; имеется несомненная польза от участия в исследовании и она существенно превышает риск; учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

5.5. По результатам рассмотрения документов, ЭК принимает одно из следующих решений:

- выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы;
- выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования;
- рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение в данный момент. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после получения запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки ЭК представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки ЭК принимает решение отказать в одобрении исследования. В случае отказа в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение;
- отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования/диссертационной работы. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в комитет сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования.

6. Извещение о принятом решении

6.1 Протокол заседания оформляется Ответственным секретарем ЭК в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается Председателем и Ответственным секретарем.

6.2 Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем НЭК, подписывается Председателем и представляется заявителю в течение 7 рабочих дней после заседания.

6.3 Выписка об одобрении и отказе в одобрении выдается после подписания протокола. Выписка о принципиальном одобрении выдается после выполнения требования НЭК о внесении изменений и дополнений в документы исследования.

6.4 Выписка из протокола должна содержать:

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

7. Подача апелляции

7.1 Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением ЭК, они могут потребовать:

- повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании ЭК для аргументированного объяснения своей позиции;
- обратиться в другие независимые комитеты по этике, в Совет по этике при Минздраве России, в Этический совет Высшей аттестационной комиссии при министерстве образования и науки Российской Федерации по поводу конфликтной ситуации.

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