

Приложение 4 к Положению об Этическом
комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой»
Управления делами Президента РФ



Утверждено
_____ 2017 г.
Председатель ЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ПРОЦЕДУРА ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»

На заседании этический комитет при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) заслушивает сообщения о планируемом исследовании ответственного секретаря и члена ЭК - эксперта по данному вопросу. Сообщение должно отражать 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.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов ЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы.

Члены ЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов.

В процессе этической экспертизы члены ЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического 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.

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

ЭК должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

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