

Стандартные операционные процедуры Независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

1. Организация работы Независимого этического комитета

1.1. Целью создания Независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России (далее – НЭК или Комитет) является обеспечение независимой экспертизы, консультирование исследователей и принятие решений по вопросам этики биомедицинских и клинических исследований, предусматривающих проведение исследований на людях и экспериментальных животных, или с использованием биологических материалов, полученных от людей.

В своей деятельности НЭК руководствуется принципами независимости, компетентности, справедливости и прозрачности.

В своём составе, процедурах и механизме принятия решений НЭК независим от административно - управленческих, ведомственных, профессиональных, финансово-экономических и политических влияний.

Компетентность НЭК выражается в высокой квалификации каждого члена НЭК в своей профессиональной сфере и компетентности в области биомедицинских и/или клинических исследований, что обеспечивает междисциплинарный подход при обсуждении биомедицинских, клинических и доклинических исследований. При оценке планируемых исследований НЭК исходит из общих принципов проведения клинических исследований и знания правил Качественной Клинической Практики (GCP) и Качественной Лабораторной Практики (GLP), законодательства России. Непременным условием компетентности Комитета является высокая квалификация и четкая работа его протокольной службы (Секретаря).

Разносторонняя квалификация НЭК гарантируется разнородностью профессий, возраста, пола, конфессий его членов. Этот принцип требует участия в обсуждении по возможности всех членов комитета для отражения разных точек зрения на ту или иную проблему.

Прозрачность деятельности НЭК обеспечивается свободным доступом к информации о принципах и регламенте его работы.

1.2. Гарантии качества деятельности ЭК обеспечены выполнением Стандартных Операционных Процедур (далее - СОП), преемственностью деятельности, эффективностью, надежностью, открытостью в общении.

1.3. Состав НЭК.

1.3.1. Состав НЭК сформирован на междисциплинарной основе с привлечением различных слоев общества для снижения административной и экономической зависимости от руководства учреждения.

1.3.2. НЭК при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России представлен 5 - 9 экспертами. Это лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этико-правовых аспектов биомедицинских и клинических исследований и клинической практики. Состав НЭК включает сотрудников ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, врачей, научных работников, юристов, специалистов в области медицинской этики и представителей других общественных организаций, не имеющих личных интересов при осуществлении деятельности НЭК. В составе НЭК должен быть минимум 1 член, неподчиненный администрации ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

1.3.3. Члены НЭК выбираются, как правило, не более чем на 3-5 лет, однако срок их полномочий может быть продлён по решению НЭК, но не более чем на два следующих один за другим, срока. НЭК проводит частичную ротацию после трёх - пятилетнего периода членства, до двух следующих один за другим сроков.

1.3.4. При включении в НЭК каждый участник подписывает Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации НЭК согласно Приложения №3 к приказу Директора ФГБУ «СПб

НИИФ» Минздрава России от 06.06.2012г. №260, обеспечивающее сохранение в тайне, от неуполномоченных на то лиц, информации, позволяющей установить личность участника исследования, проектов и данных исследования, не подлежащих разглашению. Члены НЭК указывают (согласно Приложению №4 к приказу Директора ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России от 06.06.2012г. №260), что обязуются сообщать НЭК об имеющихся или возникающих у них каких-либо конфликтах интересов или какой-либо степени заинтересованности (в финансовом, профессиональном или ином отношении) в каком-либо проекте или предложении, подлежащем рассмотрению.

1.3.5. В своей повседневной деятельности НЭК определяет возможность и условия участия членов НЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций или решения НЭК. Члены НЭК института могут выйти из его состава, представив прошение об отставке председателю, либо по причине прекращения своей деятельности в ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России. Члены НЭК могут быть также дисквалифицированы по решению НЭК при наличии соответствующих аргументов (путем прямого голосования всех членов НЭК). Члены НЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате довыборов новых членов НЭК.

1.4. Независимые консультанты.

1.4.1. НЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определённым вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

1.4.2. Независимый консультант может назначаться председателем НЭК или может существовать список независимых консультантов, включающий в себя экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др.

1.4.3. Независимые консультанты, как и все члены НЭК, подписывают соглашения о конфиденциальности, конфликте интересов, касающиеся их участия в работе НЭК, информации об участниках исследований и всей остальной информации рассматриваемой исследовательской работы.

1.5. Распределение обязанностей среди членов НЭК

1.5.1. Общие обязанности членов НЭК:

- участие в заседаниях НЭК;
- рассмотрение, обсуждение, рецензирование представленных на экспертную оценку исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение отчётов о серьёзных нежелательных реакциях и контроль за реализацией рекомендуемых соответствующих действий;
- изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях НЭК;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований;
- объявление о конфликте интересов.

1.5.2. Надлежащее функционирование НЭК, в соответствии со своей сферой ответственности, обеспечивают следующие должностные лица: председатель, заместитель председателя, секретарь.

1.5.3. Председатель: отвечает за организацию совещаний; приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы НЭК по предложенному Протоколу (Программе) исследования.

1.5.4. Заместитель председателя: отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний, может отвечать за определённую сферу деятельности, например, за экспертизу инициативных (диссертационных) работ.

1.5.5. Секретарь НЭК отвечает за административный аспект деятельности НЭК. Секретарь НЭК выполняет следующие функции:

- организует делопроизводство по каждой полученной заявке;
- готовит, формирует и распространяет папки исследований;
- осуществляет техническую подготовку заседаний НЭК;
- формирует повестку дня и ведёт протокол заседания;

- ведет документацию НЭК и архива;
- осуществляет связь с членами НЭК и подателями заявок;
- обеспечивает подготовку персонала и членов НЭК;
- организует подготовку, рассмотрение, пересмотр и рассылку документов;
- обеспечивает необходимую административную поддержку НЭК, его председателя в вопросах, которые относятся к его компетенции (например, доведение решения по заявке до её подателя);
- обеспечивает обновление информации по релевантным (значимым) и современным вопросам, касающимся этических аспектов исследований в области здравоохранения;
- обеспечивает современной специальной справочной литературой членов НЭК.

1.6. Требования по кворуму.

1.6.1. НЭК принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму:

- не менее 5 незаинтересованных членов комитета;
- в том числе минимум 1 член — ненаучный работник;
- в том числе минимум 1 член, неподчиненный администрации ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

1.6.2. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности НЭК, внесения изменений в Положение и Стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и секретаря является не менее 6 незаинтересованных членов комитета.

1.6.3. Предложение об исключении члена Комитета из его состава принимается, в случае если не менее 6 членов комитета проголосуют в поддержку данного решения.

1.6.4. Решение о введении в состав НЭК нового члена принимается только путем консенсуса.

1.7. НЭК принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса НЭК прибегает к голосованию.

1.8. Роспуск НЭК.

НЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование, не проводятся биомедицинские или клинические исследования с участием людей и/или экспериментальных животных, или биологических материалов, полученных от людей, или в процессе работы НЭК нет возможности прийти к консенсусу.

1.9. Состав НЭК утверждается Председателем Комитета.

2. Принципы формирования повестки дня заседания Независимого этического комитета

2.1. Цель настоящей СОП — охарактеризовать административный процесс и обеспечить инструкциями по подготовке, экспертизе, одобрению и распространению повестки дня, плана работы, рассылки информации и составления информационных писем по заседанию НЭК.

2.2. Подготовка к заседанию.

2.2.1. Подготовка повестки дня очередного заседания и ранжирование документа (набора документов) проводится по конкретному исследованию в соответствующей области экспертизы:

- для ускоренной экспертизы;
- для первичной экспертизы;
- для экспертизы повторно представленных протоколов исследования;
- для экспертизы поправок к протоколам исследования;
- для текущей экспертизы;
- для экспертизы процедуры завершения исследования;

- для экспертизы окончательных отчётов;
- для экспертизы отчётов по нежелательным явлениям

2.2.2. Секретарь НЭК осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских и клинических исследований. Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи Главного исследователя, на представлении от Заявителя ставится подпись Секретаря и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам и возможность представления данного Протокола исследования на заседании НЭК. При отсутствии необходимых документов, если таковое имеет место, секретарь доводит эту информацию до сведения Заявителя.

Кроме того, секретарь формирует специальные файлы (в электронном и бумажном виде) для каждого отдельного биомедицинского и клинического исследования, распределяет и рассылает документы для экспертизы, а после их одобрения доводит до сведения Заявителя результаты экспертизы.

2.2.3. В соответствии с Положением заседания НЭК могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

2.2.4. Плановые заседания НЭК проводятся один раз в месяц, при наличии материалов, поданных в НЭК для экспертной оценки.

2.2.5. Дата очередного заседания НЭК определяется на каждом текущем заседании. Информацию о дате очередного заседания НЭК можно получить у секретаря НЭК, а также на официальном сайте ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России. В летние месяцы (июль-август) заседания могут, не проводиться.

2.2.6. В случае возникновения чрезвычайных/непредвиденных обстоятельств, Председатель может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится секретарем до всех членов НЭК и участников заседания в устной форме.

2.2.7. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем.

2.2.8. Секретарь сообщает членам НЭК время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия в устной форме.

2.2.9. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов НЭК для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами НЭК или решением Председателя.

2.2.10. Председатель и секретарь должны предоставить возможность всем членам НЭК ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассмотрены на очередном заседании. Для этого, всем членам НЭК предоставляется возможность ознакомления с документами в Секретариате НЭК. По желанию членов НЭК, последним, на электронную почту, может высылаться электронная версия документов, подлежащих рассмотрению.

2.3. Заседание НЭК.

2.3.1. Во время заседания Секретарь докладывает повестку Председателю. Секретарь ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятое решение. Председатель информирует членов НЭК и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может внести изменения в повестку дня в зависимости от ситуаций.

2.3.2. Исследователи или менеджеры (разработчики) проекта должны присутствовать на заседаниях НЭК, касающихся их исследований для представления проекта, его поправок и прочей дополнительной информации. Исследователи должны кратко изложить суть проектов и ответить на возникшие у членов НЭК вопросы.

2.3.3. Процесс рассмотрения начинается с доклада Секретаря о поступившей заявке, далее представитель исследовательской группы выполняет краткий доклад в рамках поданной заявки на рассмотрение и отвечает на вопросы членов НЭК. При наличии Экспертов, НЭК заслушивает их заключение. Затем члены НЭК поводят обсуждение представленных материалов и принимают решение об одобрении или отклонении исследования.

2.4. Голосование

НЭК принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса НЭК прибегает к голосованию. С целью недопущения конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены НЭК. Обсуждение и голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены НЭК, имеющие конфликт интересов, покинут зал заседания.

Решение НЭК вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.

Мнение меньшинства членов НЭК, а также особые мнения членов НЭК должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

2.5. После заседания НЭК

2.5.1. По окончании каждого заседания Секретарь проверяет, подписывает и датирует протокол заседания. После Секретаря, Председатель НЭК проверяет протокол заседания и решение и ставит свою подпись. Секретариат архивирует документы в соответствии с пунктом №11 данных СОП – Документация и архивирование.

2.5.2. Заявителю в срок до 7 дней от момента заседания НЭК выдаётся Выписка из протокола. Выписка из протокола содержит:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов НЭК;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования
- и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись Секретаря. В случае если Секретарь является заинтересованным лицом документы дополнительно подписывает Председатель комитета.

Также в выписке из протокола, содержится перечень документов, одобренных НЭК. Кроме этого, возможно указание сроков проведения текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

2.5.3. В случае, если член НЭК является заинтересованным лицом, в выписке указывается информация о том, что потенциально существующий конфликт интересов не повлиял на решение НЭК, в виде записи следующего содержания: «исследователь и член НЭК проф. Иванов Иван Иванович в обсуждении и голосовании участия не принимал». Каждая Страница решения НЭК визируется. При необходимости выдаётся список членов НЭК. Факт выдачи Выписки из протокола заседания секретариат регистрирует.

2.5.4. При голосовании НЭК за отклонение Заявки на проведение биомедицинского или клинического исследования или в случаях, когда НЭК голосует за необходимость каких-либо исправлений или уточнений в представленной документации, секретариат, помимо выдачи Заявителю, в установленный срок, Выписки из протокола, незамедлительно извещает его в устной форме. Заявитель может подать апелляцию на решение НЭК, обратившись к секретарю НЭК.

2.5.5. Процедура апелляции подразумевает повторение процедур первичной экспертизы исследования, согласно общим правилам, при условии представления в НЭК дополнительной документации и/или разъяснений по неразрешенным вопросам предыдущего рассмотрения.

2.5.6. При решении НЭК о внесении изменений, в любой из документов, представленных Исследователем в НЭК, секретарь посылает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести правки и повторно представить документы в НЭК.

3. Первичная экспертиза документов клинического исследования

3.1. В обязанности членов НЭК, осуществляющих экспертизу, входит тщательное изучение переданных им материалов исследования, изложение замечаний, комментариев, рекомендаций и решения в форме оценки Протокола исследования с последующей передачей Секретарю НЭК.

3.2. Первичная экспертиза протокола исследования, так же, как и экспертиза поправок к протоколу возможна на очередном заседании, если пакет документов подан за 1-2 недели (в зависимости от объема) до заседания.

3.3. Для проведения первичной экспертизы необходимо подать в НЭК пакет документов согласно утвержденному НЭК перечню («Списки документов, необходимых для проведения этической экспертизы в Независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России»), с которым можно ознакомиться на официальном сайте ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России или в Секретариате НЭК.

3.4. Процедура принятия заявки и ее рассмотрения, до и во время заседания НЭК, а также процедуры после заседания подробно описаны в пунктах 1 и 2 данных СОП.

3.5. Процесс рассмотрения начинается с доклада Секретаря об исследовании. Далее, материалы исследования докладываются представителем исследовательского центра или разработчиком проекта. После этого, краткое заключение по Протоколу исследования может представить Эксперт (из числа членов НЭК). При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения ЭК. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа (например, протокол, информированное согласие, сведения об исследователях и исследовательском центре и рекламные материалы для набора испытуемых).

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или рекламные материалы для набора испытуемых, заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные НЭК» и направляются Заявителю. Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний (или равнозначная формулировка: одобрить проведение исследования);
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых Выписка о решении НЭК может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и/или материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы на рассмотрение;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Если по Протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение), НЭК может указывать, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Секретариат сообщает Заявителю о решении, принятом на заседании НЭК (устно и письменно)

4. Экспертиза Инициативных исследований

4.1. Согласно решению Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства образования РФ (см. Бюллетень ВАК № 3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»), НЭК при принятии к рассмотрению диссертационных работ, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения человека, проверяет их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека.

При планировании научно-исследовательских клинических и экспериментальных работ, с привлечением человека и лабораторных животных или биологических материалов, полученных от человека, в качестве объектов исследования, соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета.

Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами.

4.2. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы исследования на Учёном Совете, а также в процессе выполнения работы, если возникли вопросы, требующие этической оценки.

4.3. Данная процедура применима по отношению к аспирантам и соискателям ученой степени кандидата и доктора наук, гранатовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований до начала набора пациентов и/или до проведения экспериментальных работ на животных.

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

4.5. Для проведения первичной экспертизы диссертант за 1- 2 недели до очередного заседания должен подать в НЭК пакет документов согласно утвержденному НЭК перечню («Списки документов, необходимых для проведения этической экспертизы в Независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России»), с которым можно ознакомиться на официальном сайте ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России или в Секретариате НЭК.

4.6. При проведении доклинических исследований дополнительно представляется обоснование необходимости использования в исследовании лабораторных животных;

4.7. Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в НЭК.

4.8. Процедура принятия заявки и ее рассмотрения, до и во время заседания НЭК, а также процедуры после заседания подробно описаны в пунктах 2 и 3 данных СОП.

4.9. На заседание приглашается Диссертант/ исполнитель инициативного исследования и/или Научный руководитель.

4.10. Принятое ЭК решение фиксируется в протоколе заседания. В срок, установленный СОП данного ЭК, исследователю (диссертанту) на руки выдается Выписка из протокола заседания ЭК.

5. Экспертиза Поправок к документам ранее одобренных клинических исследований

5.1. Данная СОП предназначена для работы с ранее одобренным Протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки, в связи с чем Поправка или Протокол исследования с включенным текстом Поправки, представлены для повторного рассмотрения НЭК.

Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены НЭК. Ответственным за работу с Поправками является Секретарь НЭК.

5.2. Для проведения первичной экспертизы необходимо подать в НЭК пакет документов согласно утвержденному НЭК перечню («Списки документов, необходимых для проведения этической экспертизы в Независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России»), с которым можно ознакомиться на официальном сайте ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России или в Секретариате НЭК.

5.3. Процедура принятия заявки и ее рассмотрения, до и во время заседания НЭК, а также процедуры после заседания подробно описаны в пунктах 1 и 2 данных СОП.

5.4. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (исследователем). Данный пакет документов включает в себя заявку (письмо в НЭК) о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный НЭК Протокол исследования. В заявке необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным Протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчёркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом).

После ознакомления с представленными документами председатель НЭК принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

5.5. Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённого, по мнению председателя НЭК, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения,

изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.), требуют полной экспертизы. Поправка, согласно которой вносятся менее значимые изменения в Протокол исследования, может быть рассмотрена в ускоренном порядке (см. п.6)

5.6. Обсуждение Поправки и принятие решение о ее одобрении или отклонении проводится в соответствии с общими правилами, изложенными в пп. 2 и 3. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного согласия и т.д. без замечаний;
- отозвать согласие Комитета на проведение исследования до момента предоставления необходимой информации;
- не отзываться согласие Комитета на проведение исследования как уже одобренного, но запросить дополнительную информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но не отзываться согласие Комитета на проведение исследования, как ранее одобренное.

5.7. Секретариат сообщает Заявителю (исследователю) о решении, принятом на заседании НЭК. Заявителю в установленный срок от момента заседания НЭК выдаётся Выписка из протокола заседания НЭК. При неодобрении НЭК Поправки к Протоколу исследования или в случаях, когда НЭК голосует за необходимость каких-либо исправлений или уточнений в документации или поправках к Протоколу, секретариат, помимо выдачи Заявителю, в установленный срок, Выписки из протокола, незамедлительно извещает его в устной форме.

6. Ускоренная экспертиза

6.1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается Председателем Комитета.

6.2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем Комитета, Секретарем и еще одним членом Комитета, который выбирается Председателем, в зависимости от области его компетенции или полномочий.

6.3. Поправки к Протоколу исследования, приводящие к изменению Протокола исследования, новые версии Информации для пациента и Формы информированного согласия, содержащие изменения (за исключением технических редакционных поправок), все дополнительные и рекламные материалы, предназначенные для пациентов, не могут рассматриваться по упрощенной процедуре и должны быть рассмотрены согласно пункту № 5 данных СОП.

6.4. Предметом рассмотрения по упрощенной процедуре могут являться:

- несущественные поправки в ранее одобренные исследования;
- добавление или изъятие непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.)
- минимальное изменение риска исследовательской деятельности;
- эпидемиологические, социологические исследования, изучающие поведенческие реакции человека вне условий стресса;
- малоинвазивные исследования (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
- сбор данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, УЗИ, опросников и пр.);
- изменения в Брошюре исследователя, не сопровождающиеся изменениями и поправками к Протоколу исследования;

- административные поправки к Протоколу и другим документам исследования;
- редакционные поправки (исправление ошибок и опечаток) документов исследования.

6.5. При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть строго предусмотрено соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивными данными/материалами (амбулаторными данными, историями болезни, всякими извещениями и пр.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необходимо разрешение их администрации.

6.6. Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, копирование данных их медицинской документации должно носить обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальных данных. Гарантами в данном случае являются руководители лечебных учреждений.

6.7. Члены Комитета, изучающие документы должны убедиться, что поправки не связаны с получением новой информации о действии препарата/оборудования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляет их прав и не нарушают принципов конфиденциальности данных.

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

- Заявление на рассмотрение документов НЭК (2 экземпляра);
- Копии документов, содержащие разрешение уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования и подтверждающие полученное ранее одобрение НЭК на проведение исследования;
- Материалы подлежащие рассмотрению;
- Резюме вносимых изменений с их обоснованием на русском языке, либо дополнительные версии документов в режиме исправлений.

6.9. Упрощенная процедура рассмотрения документов проводится в течение 7 рабочих дней с момента получения НЭК необходимых документов.

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

6.11. Решение об одобрении клинического исследования или его отдельных документов оформляется Протоколом рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре и подписывается Председателем, Секретарем и членом Комитета участвовавшим в экспертизе.

6.12. Выписка из Протокола рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре предоставляется исследователю в течение 3-х рабочих дней после принятия решения.

6.13. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.

6.14. 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 НЭК как первичная экспертиза, согласно пунктам 3 и 5 настоящих СОП.

7. Последующее наблюдение за ходом исследования

7.1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Комитет осуществляет постоянный контроль над ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо отозвать.

7.2. Последующее наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр (согласно пункту 9 данных СОП) для определения соответствия процесса проведения конкретного

исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP, GLP, правилам гуманного обращения с экспериментальными (лабораторными) животными, условиям соответствующего Протокола. Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного НЭК.

7.3. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- Все Поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, на безопасность и здоровье людей-участников исследования, правил гуманного обращения с экспериментальными (лабораторными) животными или проведение самого исследования;
- Серьезные и непредвиденные нежелательные явления и Серьезные и непредвиденные нежелательные реакции (связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом), а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций, согласно пункту 8 настоящих СОП.
- Любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования (людей и/или подопытных животных).
- Отклонения от Протокола, зафиксированные в центре, при котором действует НЭК, которые могут повлиять на соблюдение прав, на безопасность и здоровье людей-участников исследования, правил гуманного обращения с экспериментальными (лабораторными) животными или проведение самого исследования, или совершенные с целью устранения непосредственной угрозы субъекту исследования. Информация о таких отклонениях, необходимо подавать в НЭК в течение 10 рабочих дней с момента выявления, в виде отчёта. Другие категории отклонений от протокола, не соответствующие критериям, представленным в данном пункте, не подлежат экспресс-отчетности и предоставляются в НЭК в рамках ежегодной отчетности.
- Итоги проверок клинического исследования Комитетом
- Ответы, выданные на запросы Комитета в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдении рекомендаций Комитета.

7.4. Исследователи должны отвечать на запросы Комитета, а также информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет, обеспечивать возможность проверки хода клинического исследования.

7.5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Комитет незамедлительно, но не позднее трех рабочих дней. В таких случаях Комитет незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

7.5.1. Для запуска процедуры пересмотра документов клинического исследования Председатель, Заместитель Председателя или член Комитета, в соответствии с распределением обязанностей в Комитете, обращается к исследователю с запросом о ходе исследования.

7.5.2. Исследователь должен предоставить Комитету всю требуемую информацию и направить в Комитет промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:

- сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
- сведения о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях;
- сведения об исключении испытуемых из исследования и его причины;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата
- любые выявленные отклонения от протокола исследования или предполагаемые проблемы.

7.5.3. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания Комитета Секретарем, по согласованию с Председателем Комитета.

7.5.4. Процедура рассмотрения/пересмотра документов клинического исследования в дальнейшем проводится согласно пунктам 1 и 2 данных СОП.

7.5.5. Путем консенсуса, либо в результате голосования Комитет может принять одно из следующих решений:

- Одобрить проведение текущего исследования;
- Принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и/или дополнений в документацию исследования. В этом случае документ об одобрении, оформляется в виде выписки из протокола заседания НЭК и выдается после внесения рекомендуемых НЭК изменений и дополнений;
- Отозвать ранее выданное одобрение на проведение исследования. В этом случае, в выписке из протокола, должны быть указаны причины принятого решения.

7.6. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя:

- Отчёты о ходе исследования не реже 1 раза в год;
- При участии в клинических исследованиях особо уязвимого контингента (детей, беременных женщин, психически неполноценных пациентов, военнослужащих, заключённых, пожилых людей и т.д.) или по каким-либо другим причинам, НЭК может запросить рассмотрение отчета о ходе исследования 1 раз в 6 месяца.
- Периодические отчеты о безопасности. Отчет включает в себя информацию по безопасности исследуемого продукта из всех клинических исследований, проводимых Спонсором по данному продукту в течение отчетного периода, а также краткий анализ данных по безопасности, полученных за отчетный период. При участии в клинических исследованиях особо уязвимого контингента НЭК может запросить рассмотрение отчета о безопасности 1 раз в 6 месяцев. Во всех остальных случаях в НЭК необходимо подавать Ежегодные отчеты по безопасности. Сроки подачи Ежегодного отчета по безопасности – в течение 60 рабочих дней от даты окончания отчетного периода. Спонсору исследования или его представителю на территории Российской Федерации могут предоставляться дополнительные 30 дней для перевода и оформления документации.
- Информация о подозреваемых непредвиденных серьезных нежелательных реакциях из всех клинических исследований, проводимых Спонсором по данному продукту подается в НЭК как можно раньше, но не реже 1 раза в 6 мес.
- Заключительный отчет по исследованию.

7.7. Заключительный отчет по исследованию.

7.7.1. Заключительный отчёт является обязательной формой оценки деятельности каждого исследователя и исследовательского центра. Он может быть оформлен в виде Заключительного отчёта об исследовании или в другой форме (формат письма; форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей.

7.7.2. Председатель и члены НЭК знакомятся с материалами отчёта. Если в процессе ознакомления любой член НЭК ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносятся резюме и принимается соответствующее решение. В этом случае необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий исследование считается законченным, а Заключительный отчёт архивируется с остальными документами по исследованию.

7.8. Прекращение исследования.

7.8.1. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по инициативе Спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных органов.

7.8.2. НЭК обязан отозвать ранее данное разрешение на проведение исследования, если обнаружено, что безопасность участников, соблюдение правил гуманного обращения с лабораторными животными или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся отзыва согласия НЭК на исследование, принимается решение, которое доводится до главного исследователя.

7.8.3. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования по инициативе Спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных органов исследователю необходимо обязательно информировать НЭК о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

8. Экспертиза экспресс-отчётов о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях (НСНР) и серьезных нежелательных явлениях (СНЯ)

8.1. Под термином Нежелательное явление НЭК подразумевает любое неблагоприятное событие медицинского характера, не отвечающее критериям серьезности, случившееся во время проведения клинического и биомедицинского исследования и последующего наблюдения, которое, по мнению исследователя не имеет связи с исследуемым продуктом, или событие, которое еще не прошло квалификационную оценку связи с исследуемым продуктом. Под Нежелательной реакцией, в отличие от явления, НЭК подразумевает, любое неблагоприятное событие медицинского характера, не отвечающее критериям серьезности, прошедшее квалификационную оценку исследователя, в результате которой, была установлена связь данного события с исследуемым продуктом, или же было установлено, что такую связь нельзя исключить.

8.2. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений и реакций в клинических исследованиях несет Главный исследователь.

8.3. Нежелательные явления и реакции, не отвечающие критериям серьезности и непредвиденности, регистрируются исследователем в первичной документации и в Индивидуальной регистрационной карте, не предоставляются НЭК в срочном порядке. Информация о всех нежелательных явлениях и реакциях подается в НЭК, в ходе Ежегодного отчета по безопасности (Annual Safety Report) и Заключительного отчета по исследованию (Final Study Report). НЭК не требует вести и предоставлять в Комитет отдельную отчетность для нежелательных явлений и нежелательных реакций. В рамках указанных отчетов, нежелательные реакции и явления могут подаваться совместно, без разделения, под общим названием нежелательные явления и/или реакции.

8.4. Под термином Серьезное нежелательное явление (СНЯ) НЭК подразумевает событие медицинского характера, случившееся во время проведения клинического и биомедицинского исследования и последующего наблюдения, соответствующее критериям серьезности, которое, по мнению Спонсора не имеет связи с исследуемым продуктом, или событие, которое еще не прошло квалификационную оценку связи с исследуемым продуктом. Под Серьезной нежелательной реакцией (НСНР), в отличие от явления, НЭК подразумевает, событие медицинского характера, случившееся во время проведения клинического и биомедицинского исследования и последующего наблюдения, соответствующее критериям серьезности, прошедшее квалификационную оценку Спонсора, в результате которой была установлена связь данного события с исследуемым продуктом или же было установлено, что такую связь нельзя исключить.

Критериями, определяющими серьезность нежелательного явления/реакции, являются факторы, которые: привели к смерти; представляют угрозу для жизни; требуют госпитализации или ее продления; привели к стойкой или значительной нетрудоспособности, или инвалидности; привели к формированию врожденной аномалии или дефекта рождения. Кроме этого, сюда могут быть отнесены факторы, которые по мнению Спонсора или исследователя, на основе медицинской и научной оценки, были расценены как серьезные. Например, случаи при которых пациент подвергается риску или требуется вмешательство с целью предотвратить развитие одного из ранее указанных факторов, определяющих серьезность.

8.5. Информация о Серьезных нежелательных реакциях, соответствующих критериям непредвиденности сообщается исследователем в НЭК незамедлительно. Ответственность за своевременное предоставление данной информации по безопасности в НЭК лежит на Главном исследователе. Факт развития непредвиденной серьезной нежелательной реакции (НСНР) должен быть оформлен исследователем или Спонсором в виде отчёта и представлен в НЭК. Для НСНР, которые привели к смерти или представляли угрозу для жизни, отчет должен быть предоставлен в НЭК как можно раньше, но не позднее 7 календарных дней от момента передачи Спонсору минимально необходимой для экспресс-отчета информации. Отчет о всех остальных НСНР должен быть предоставлен в НЭК как можно раньше, но не позднее 15 календарных дней от момента передачи Спонсору минимально необходимой для экспресс-отчета информации. Спонсор обязан уведомить НЭК, если частота возникновения предвиденных СНР превышает ожидаемые показатели.

Нежелательная реакция/явление соответствует критериям непредвиденности, если ее сущность или тяжесть не согласуются с известной информацией о продукте.

8.6. Серьезные нежелательные явления, которые не требуют немедленного сообщения Спонсору или квалифицированные Спонсором как не имеющие связи с исследуемым продуктом, не требуют незамедлительной отчетности в НЭК. Информация о таких событиях подается в рамках Ежегодного отчета по безопасности (Annual Safety Report) и Заключительного отчета по исследованию (Final Study Report). Если СНЯ приведшее к смерти или угрозе для жизни, по каким-либо причинам, не прошло квалификационную оценку Спонсора в течение 7 календарных дней от момента развития или сообщения Спонсору, то отчет по нему подается в НЭК как можно раньше, но не позднее 3 последующих, после истечения этого срока, рабочих дней. Если СНЯ не приведшее к смерти или угрозе для жизни, по каким-либо причинам, не прошло квалификационную оценку Спонсора в течение 15 календарных дней от момента развития или сообщения Спонсору, то отчет по нему подается в НЭК как можно раньше, но не позднее 3 последующих, после истечения этого срока, рабочих дней. Факт развития такого СНЯ должен быть оформлен и представлен в НЭК исследователем в виде отчета.

8.7. Все члены НЭК должны ознакомиться с отчетом о НСНР или СНЯ. Если, хотя-бы одни из членов НЭК сообщает о необходимости обсуждения отчета, то данный отчет подлежит рассмотрению на очередном заседании НЭК. По итогам обсуждения отчета о НСНР или СНЯ на заседании НЭК, Председатель или любой другой член НЭК, может предложить запросить Поправки к Протоколу или к Информации для пациента, запросить дополнительную информацию, рекомендовать отозвать согласие НЭК на проведение исследования. Решение принимается голосованием. Если были приняты какие-то решения, Секретарь НЭК сообщает об этом Главному исследователю.

8.8. Секретариат готовит Выписку из протокола в которой Главному исследователю, сообщается о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением НЭК. Если члены НЭК, единогласно, выскажутся об отсутствии необходимости обсуждения отчета или если, по итогам обсуждения отчета, НЭК решает не предпринимать никаких действий и это фиксируется в протоколе заседания то, исследование может быть продолжено.

8.9. Информация о безопасности, не подлежащая экспресс-отчетности.

Экспресс отчетности не подлежат: нежелательные явления и реакции, не соответствующие критериям серьезности, вне зависимости от того являются они предвиденными или нет; серьезные, но предвиденные нежелательные реакции; серьезные нежелательные явления, независимо от того являются они предвиденными или нет.

9. Аудит исследовательского центра

9.1. Задачи аудита исследовательского центра.

9.1.1. Задачей аудита исследовательского центра является оценка соблюдения этического-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных, для предупреждения и разрешения проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.

9.1.2. Осуществление контроля над соблюдением прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований.

9.1.3. Оценка соответствия проведения клинического исследования безопасности для больных и медицинского персонала.

9.1.4. Проверка соблюдения протокола, правил GCP, и действующих нормативных требований при проведении клинического исследования.

9.2. Выбор членов НЭК для аудита исследовательского центра.

9.2.1. Аудит исследовательского центра осуществляют члены Независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России (НЭК).

9.2.2. Выбор участников аудита исследовательского центра на базах клинических исследований происходит на очередном (а при необходимости – на внеочередном) заседании НЭК. В экстренном порядке участников аудита исследовательского центра назначает Председатель.

9.2.4. Количество участников аудита исследовательского центра - не менее 2 членов НЭК.

9.3. Частота аудита исследовательского центра.

При получении НЭК информации, позволяющей предположить нарушение в исследовательском центре правил GCP, прав пациентов или других участников исследования, а также нарушения этических и морально-этических норм при проведении клинических исследований и т.п. (жалобы, обращения, письма и т.д.) НЭК может осуществить аудит исследовательского центра. Также процедура аудита может быть инициирована НЭК в случаях, когда исследовательский центр своевременно не подает в Комитет отчеты о ходе исследования, отчеты по безопасности, не отвечает на запросы Комитета.

9.4. Функции НЭК в процессе визита на базы клинических исследований

9.4.1. Проверка соблюдения этических и морально-этических норм при проведении клинических исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на животных.

9.4.2. Контроль соблюдения прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе клинического исследования.

9.4.3. Проверка соответствия исследовательской команды центра заявленному составу.

9.4.4. Оценка правильности хранения медицинской документации, архива, исследуемого препарата.

9.4.5. Проверка соответствия необходимым требованиям, правилам использования и хранения медицинской техники.

9.4.6. Проверка наличия необходимого количества помещений для пациентов, медицинского персонала для клинического исследования.

9.4.7. В необходимых случаях члены НЭК, проводящие аудит исследовательского центра, могут запросить документацию, имеющую отношение к проведению клинического исследования в данном центре.

9.5. Итоги аудита исследовательского центра

9.5.1. По итогам аудита исследовательского центра членами НЭК, осуществлявшими проверку, готовится экспертное заключение.

9.5.2. Сроки подготовки экспертного заключения составляют не более 2 недель.

9.5.3. Экспертное заключение заслушивается на очередном заседании НЭК. На основании его обсуждения, НЭК принимается решение, которое направляется главному исследователю (а при необходимости и руководителю медицинского учреждения).

10. Требования к информированному согласию участника исследования

10.1. Содержание информированного согласия участника клинического исследования

10.1.1. Принимая во внимание, что основной целью деятельности Комитета является защита законных прав и интересов участников клинического исследования, что является одной из основных гарантий отсутствия претензий к исследователям и, следовательно, способствует защите их прав, информированное согласие является одним из основных документов, подлежащих этической экспертизе

10.1.2. Информированное согласие гарантирует, что участники клинического исследования (или законные представители в случаях, предусмотренных законодательством РФ) понимают характер исследования и могут сознательно и добровольно решить, принимать ли им участие в нем.

10.1.3. Информированное согласие участника клинического исследования состоит из информации, предоставляемой участнику клинического исследования, и формы письменного информированного согласия. В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата».

10.1.4. Информация об исследовании должна быть предоставлена участнику клинического исследования в письменном виде на понятном ему языке.

10.1.5. Информация должна быть полной, объективной, доступно изложенной и понятной для непрофессионалов, снабженной пояснениями в отношении медицинских терминов, в случае если их нельзя избежать. Недопустимо использовать формулировки, которые могут ввести пациента в заблуждение, такие как «научное исследование», «врач», «лекарство» или «лекарственный препарат» (для предрегистрационных клинических исследований. I-III фазы), предпочтительно использовать точные термины - «клиническое исследование», «врач-исследователь», «исследуемый препарат» и т.п.

10.1.6. Информация для участника клинического исследования и форма письменного информированного согласия участника клинического исследования не могут являться конфиденциальной информацией, поэтому в тексте документа должно содержаться разъяснение о том, что участник исследования может обсудить его с любым лицом. Недопустимо использовать на титульной странице или в колонтитулах документа гриф «конфиденциально» или «конфиденциальная информация».

10.1.7. Форма письменного информированного согласия участника клинического исследования может быть составлена от первого лица. Она должна содержать указание на добровольность участия в исследовании и возможность прервать участие в исследовании в любое время без

10.1.8. Поскольку предоставляемая потенциальному участнику клинического исследования письменная информация об исследовании является одним из основных факторов, влияющих на принятие решения об участии/не участии в испытании, а также, возможно, единственным письменным подтверждением для участника клинического исследования предлагаемых условий испытания, экземпляр указанных письменных материалов в обязательном порядке должен быть передан участнику клинического исследования вместе с экземпляром формы письменного информированного согласия, «Информация для участника клинического исследования» и письменное «Информированное согласие» должны являться пакетом документов, представляющих собой единое целое, имеющих единую нумерацию страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.). Участник клинического исследования должен сделать отметку о том, что он получил указанные материалы в остающемся у исследователя экземпляре «Информации для участника клинического исследования» или «Информированного согласия».

10.1.9. Информация для участника клинического исследования должна содержать следующие сведения:

- заявление о том, что клиническое исследование носит исследовательский характер;
- задачи исследования;
- исследуемый препарат и вероятность попадания в одну из групп исследования;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности участника клинического исследования;
- моменты исследования, носящие экспериментальный характер;
- неудобства и объективно предсказуемый риск для участника клинического исследования;
- объективно ожидаемая польза; в случае, если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом участнику клинического исследования;
- другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены участнику клинического исследования, а также их потенциальные польза и риск;
- компенсация и/или лечение, на которые участник клинического исследования может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация о страховой компании, в которой застрахован участник клинического исследования;

- размер выплат участнику клинического исследования, если таковые предусмотрены, пропорционально длительности его участия в исследовании;
- расходы участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и участник-клинического исследования может отказаться от участия в исследовании или выбыть из него в любой момент без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что мониторы, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации участника клинического исследования в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимности данных участника клинического исследования; подписывая форму Информированного согласия, участник клинического исследования или его законный представитель (если применимо) дают разрешение на доступ к этой документации; заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность участника клинического исследования, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность участника клинического исследования будет сохранена;
- заявление о том, что участник клинического исследования или его законный представитель (если применимо) будет своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание участника клинического исследования продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах участника клинического исследования, а также специалистов, с которыми участник клинического исследования может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- обстоятельства, при которых участие в исследовании может быть прекращено без согласия участника клинического исследования;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное общее число участников в клиническом исследовании;
- инстанции, куда участник клинического исследования может обратиться с возникающими вопросами и жалобами;
- желательно включить заявление о возможности проинформировать лечащего врача участника исследования в случае его согласия, о его участии в клиническом исследовании, а в форме информированного согласия - предусмотреть отдельное поле для выражения участником исследования своего согласия/несогласия;

10.1.10. Комитет может потребовать, чтобы участникам клинического исследования были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты их прав и здоровья.

10.1.11. Для исследований с участием несовершеннолетних необходимы соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (усыновителя), для подростка 14-17 лет и (желательно) адаптированной информации для ребенка от 10 лет

10.1.12. Информация для участника клинического исследования и форма письменного информированного согласия должна пересматриваться при появлении новых сведений, которые могут повлиять на согласие участника клинического исследования.

10.1.13. В случае внесения изменений в документы информированного согласия участников клинического исследования Комитет должен рассмотреть эти документы в порядке, предусмотренном действующими СОП, в пп. 5,7.

10.1.14. Для участия в дополнительных (необязательных) исследованиях, которые могут быть предусмотрены протоколом исследования (например, генетических, психологических и т.п.), участнику клинического исследования должна быть представлена отдельная форма Информации для пациента и формы информированного согласия на участие в таком исследовании.

10.2. Информированное согласие на участие в дополнительных генетических исследованиях.

10.2.1. При проведении клинических исследований, дизайн которых предполагает генетические исследование (генеалогические исследования, устанавливающие схему наследования болезни и систематизирующие совокупность симптомов; изучение позиционирования клонов (positional cloning) для локализации и идентификации конкретных генов; изучение структуры ДНК для создания техник, позволяющих определить присутствие конкретной мутации ДНК; исследование геной терапии для создания методов лечения генетических заболеваний на уровне ДНК), участник-клинического исследования должен дать отдельное информированное согласие на проведение таких исследований.

10.2.2. Предоставляемая участнику клинического исследования в процессе получения его согласия информация должна быть как можно более конкретной. Участнику клинического исследования следует сообщить как об известных, так и о неопределённых рисках, связанных с его участием в генетических исследованиях. Нереальные ожидания должны быть, по возможности, развеяны в процессе получения информированного согласия.

10.2.3. Предоставление важной информации должно проходить в форме обсуждения с будущими участниками клинического исследования. В ходе такого обсуждения участников клинического исследования следует проинформировать:

- о характере информации, которая им будет предоставлена (т.е. что они получат только ту информацию, которую исследователь считает значимой и надёжной, или что им не будет предоставлена никакая генетическая информация), и в какой момент исследований они получат эту информацию;
- о том, что им может стать доступной информация о себе или членах семьи, которую они не хотели бы знать, или знать которую им может оказаться неудобно;
- о том, что информация о них может стать известной другим членам их семьи;
- о том, что информация, которую они узнают или которая станет известной в результате исследования, может негативно сказаться на их дальнейшей жизни;
- о том, какие гарантии сохранения конфиденциальности могут или не могут быть предоставлены;
- о том, какие права у них сохраняются, и от каких прав им придётся отказаться, а именно от контроля над распоряжением тканями, донорами которых они станут (например, абортивный материал, кровь);
- о том, каковы будут последствия прекращения участия в исследовании;
- о любых затратах, связанных с их участием (включая, например, стоимость генетической и/или психологической экспертизы, если их не возьмёт на себя исследователь или медицинское учреждение).

10.2.4. Информация, передаваемая участникам клинического исследования (или их законным представителям в случаях, предусмотренных законодательством РФ), должна излагаться ясным языком, учитывающим их возраст, образование, физические и умственные способности. Процесс получения согласия должен проходить на родном языке участника клинического исследования, если необходимо, через переводчика. Документы о согласии также должны быть переведены на родной язык участника клинического исследования.

10.2.5. Исследователю следует принять все необходимые меры для гарантированного полного понимания будущими участниками клинического исследования рисков и выгод, связанных с исследованием.

10.2.6. В «Информации для участника клинического исследования» при проведении генетических исследований должны быть описаны: процедура сбора образцов; кто и зачем будет иметь доступ к образцам; кто является владельцем ДНК и как будет исправляться ошибочная генетическая информация (вызванная, например, ошибкой лабораторного анализа); что произойдёт с данными (и образцами), т.е. генетической информацией (и, где это применимо, образцами тканей), собранными в соответствии с исследовательским протоколом, по окончании финансирования исследований.

10.3. Процедура получения информированного согласия участника клинического исследования

10.3.1. Информированное согласие участника клинического исследования должно получаться главным исследователем или врачом-исследователем, обладающим достаточным профессиональным опытом, точным знанием содержания информированного согласия участника клинического исследования, и хорошо информированным о плане проведения исследования и его целях.

10.3.2. Главный исследователь или со-исследователь должны в полной мере проинформировать участника клинического исследования или его законного представителя (если применимо) обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, представленными в информированном согласии участника клинического исследования.

10.3.3. Перед подписанием информированного согласия главный исследователь или со-исследователь должны дать участнику клинического исследования или его законному представителю (если применимо) достаточное количество времени для принятия решения об участии в исследовании и предоставить возможность запросить информацию о подробностях исследования. Участник клинического исследования или его законный представитель должны получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании,

10.3.4. До включения участника клинического исследования в исследование он сам или его законный представитель (если применимо) и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать информированное согласие участника клинического исследования.

10.3.5. В случае если участник клинического исследования или его законный представитель не умеют или не могут читать, в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как участнику клинического исследования или его законному представителю прочитали и разъяснили форму письменного согласия и/или другие предоставляемые участниками клинического исследования материалы, участник клинического исследования или его законный представитель дают устное согласие на участие в исследовании и, если способны, подписывают и датируют информированное согласие. После этого свидетель также должен лично подписать и датировать форму согласия, подтверждая тем самым, что согласие на участие в исследовании дано участником клинического исследования или его законным представителем добровольно, и прочитанная форма полностью идентична подписанному согласию.

10.3.6. Участник клинического исследования или его законный представитель должны получать подписанный и датированный экземпляр формы информированного согласия, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы информированного согласия (если таковые имеются) и экземпляры других информационных материалов, предоставляемых участникам клинического исследования (если таковые имеются).

10.3.7. Если участником клинического исследования является несовершеннолетний ребенок в возрасте 14-17 лет, то в обязательном порядке, помимо получения информированного согласия на участие в исследовании его родителей (усыновителей), необходимо получить отдельное информированное согласие подростка.

10.3.8. Если участником клинического исследования является несовершеннолетний ребенок в возрасте младше 14 лет, он должен дать свое согласие на участие в исследовании в той степени, в которой он может понять смысл происходящего. В этом случае, в дополнение к подписи и дате, поставленным его родителем (усыновителем), ребенок в возрасте младше 14 лет может лично подписать и датировать информированное согласие участника клинического исследования, если он в состоянии сделать это. Участнику клинического исследования также может быть предоставлена отдельная адаптированная форма информации для участника клинического исследования (в возрасте старше 10 или старше 7 лет).

10.3.9. В клиническом исследовании, которое не предусматривает непосредственной терапевтической пользы для участника, участники клинического исследования должны всегда лично давать свое согласие на участие в исследовании и лично подписывать и датировать информированное согласие.

10.3.10. В тех случаях, когда невозможно получить согласие участника клинического исследования до его включения в исследование, Протокол исследования, представленный в Комитет, должен особо оговаривать тот факт, что это согласие получать не нужно (или невозможно), и что достаточно будет получить согласие его законного представителя, если он при этом присутствует. Отсутствие законного представителя участника клинического исследования потребует других действий, описанных в протоколе, для обеспечения соответствия всей процедуры действующим нормативным требованиям.

10.4. Отказ от обязательного получения информированного согласия в исследованиях с участием больных, находящихся в неотложных состояниях

10.4.1. В ходе клинического исследования с участием больных, находящихся в неотложных состояниях, получение информированного согласия может быть необязательным в следующих случаях:

10.4.1.1. Человек находится в состоянии, представляющем угрозу для его жизни, все существующие методы лечения являются неэффективными или их эффективность не доказана, и общий объем имеющейся научной информации, в том числе и данных о результатах рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, является достаточным для того, чтобы определить безопасность и эффективность определенных планируемых вмешательств.

10.4.1.2. Получить информированное согласие участника клинического исследования невозможно, потому что:

- участники клинического исследования не могут дать свое согласие вследствие их клинического состояния;
- вмешательство, предусмотренное исследованием, должно быть назначено до того, как станет возможным получить согласие законных представителей участников клинического исследования;
- не существует возможности определить заранее, будет ли предполагаемый участник клинического исследования соответствовать критериям включения в исследование.

10.4.1.3. Участие в исследовании дает участнику клинического исследования перспективу получения непосредственной пользы для их здоровья, так как:

- участник клинического исследования находится в состоянии, угрожающем его жизни, которое требует вмешательства, проведены необходимые исследования на животных и другие доклинические исследования, и полученная в этих испытаниях информация и другие имеющиеся данные подтверждают, что вмешательство принесет непосредственную пользу участнику клинического исследования;
- риск, связанный с участием в исследовании, является обоснованным по сравнению с тем, что известно о клиническом состоянии потенциальной группы участников клинического исследования, о риске и пользе для их здоровья традиционных видов лечения (если таковые существуют) и о риске и пользе предполагаемого вмешательства или действия для здоровья участников клинического исследования.

10.4.1.4. Предлагаемый протокол исследования определяет, на основании имеющихся научных данных, возможную продолжительность лечебного «окна», и исследователь сделал все необходимое, для того, чтобы попытаться связаться с законным представителем каждого из участников клинического исследования в течение времени, определенного этим «окном» и, если это возможно, попросить такого законного представителя дать свое согласие на участие в исследовании (вместо того, чтобы включать испытуемых в исследование без какого-либо согласия). Исследователь должен подробно изложить все свои действия, связанные с попытками связаться с представителями участников клинического исследования и представить эту информацию в Комитет во время пересмотра Комитетом документов клинического испытания.

11. Документация и архивирование

11.1. Целью данной СОП является обеспечение инструкциями по безопасному хранению документов в установленном порядке в течение установленного периода времени как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

11.2. Архив Независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России включает в себя электронный и бумажный архивы. Архив Комитета располагается в помещении Секретариата. Комитет может предавать часть архивных материалов на хранение в центральный архив ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

11.2. Все документы, хранящиеся в НЭК, можно условно разделить на три большие группы:

11.2.1. Документы, регламентирующие работу НЭК:

- положение о деятельности ЭК;
- стандартные операционные (рабочие) процедуры (СОП).

11.2.2. Текущие рабочие документы:

- профессиональные биографии членов НЭК;
- соглашения о конфиденциальности;
- повестки и протоколы заседаний.
- регулярные ежегодные отчёты НЭК.

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

- материалы, представляемые для рассмотрения (обязательно имя спонсора и главного исследователя с контактной информацией, и название Протокола исследования);
- заключение эксперта по протоколу; копия решения, выданного Заявителю;
- все материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
- извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
- заключительный отчёт по исследованию, корреспонденция;

11.3. Ответственностью секретариата НЭК является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантии конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время. Бумажный архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, в запирающихся помещениях с ограниченным доступом лиц. Электронный архив располагается на внешнем накопителе (жесткий диск и/или CD/DVD диски и/или флэш-картах) и хранится совместно с бумажным архивом в запирающихся помещениях с ограниченным доступом лиц. Хранение архивов осуществляется в соответствии с требованиями к конфиденциальности, предъявляемыми к хранению информации.

11.4. Председатель НЭК может осуществлять проверку работы Секретаря. Периодичность проверок определяется Председателем НЭК.

11.5. Доступ к архиву имеют Председатель, Заместитель Председателя и Секретарь Комитета. Доступ к архиву Комитета, с разрешения (возможно письменного) Председателя, может предоставляться администрации ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, врачам-исследователям при проверке данных по конкретным исследованиям, а также представителям регуляторных структур и контрольно-надзорных органов при исполнении ими своих функциональных обязанностей, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности. Работа с архивными материалами Комитета осуществляется только в помещениях Комитета в присутствии Секретаря или уполномоченного члена Комитета.

11.6. Сроки хранения документов, указанных в пунктах 11.2.1-2 неограничен. В случае прекращения деятельности НЭК, документация должна храниться в архиве ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России в течение трех лет с даты прекращения деятельности. Документы, представленные в пункте 11.2.3. и другая документация, связанная с исследованием, хранится в течение 3 лет после

завершения исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора или уполномоченных органов.

11.7. НЭК может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета.

11.8. Порядок архивирования и уничтожения документов:

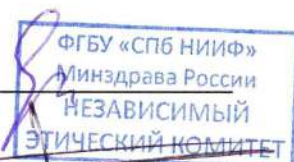
11.8.1. При передаче архивных материалов в центральный архив ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России секретарь Комитета составляет опись документов, помещает всю указанную документацию в картонные/пластиковые коробки, запечатывает их и маркирует грифами: «Конфиденциально», «Документация Независимого этического комитета при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России», «Хранить до ____ года». После этого, согласно процедурам, центрального архива передает материал на хранение. Документация с истекшим сроком хранения уничтожается в установленном в архиве порядке.

11.8.2. После окончания сроков хранения в архиве Комитета документов на бумажной основе, Секретарь, с санкции Председателя Комитета, организует и осуществляет уничтожение документов.

11.8.3. Уничтожение документов производится путем ее измельчения, возможно с помощью специальных устройств (шредер), а утилизация уничтоженных документов осуществляется в соответствии с правилами утилизации бытового мусора, с гарантией невозможности последующего восстановления документов.

Председатель НЭК

Секретарь НЭК



М.С. Сердобинцев

К.Х. Чибиров

Дата: 25.03.2021 г.