

Утверждено Этическим Комитетом
ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
«14» сентября 2015г.

СОП

Заседание Этического Комитета
Первоначальная процедура рассмотрения документов
Порядок принятия решений
Порядок извещения заявителей о решениях
Оформление заключений Порядок подачи апелляции

Документация по планируемым исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании Этического Комитета (ЭК).

Заседание ЭК

ЭК проводит заседания по мере необходимости (первичное обращение спонсора, контрактной организации, или ответственного исследователя), но не реже 1 раза в месяц. Дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. О любом изменении графика заседаний секретариат должен поставить в известность заявителей. Точная дата очередного заседания и все изменения в графике заседаний доводятся до сведения исследователей.

Все члены ЭК должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания за 5 рабочих дней до его проведения. До начала заседания и в ходе его члены ЭК могут ознакомиться с представленными заявителем материалами исследования.

Кворум при заседании ЭК определяется при наличии более половины из числа членов ЭК.

Перед началом исследования ЭК должен получить для рассмотрения необходимые документы, указанные в СОП «Предоставление в ЭК документов к рассмотрению».

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании/испытании делает уполномоченный член ЭК, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание ответственный исследователь по планируемому исследованию.

В ходе заседания ведется Протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь ЭК.

Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения
- персональный состав присутствующих - рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия Протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками; членов ЭК, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы
- изложение хода обсуждения
- принятые решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения – объяснение причин
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых)
- дату следующего заседания.

Решение принимается ЭК при наличии кворума.

В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава ЭК, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

Протокол подписывается секретарем и председателем ЭК. В отсутствие председателя протокол подписывается секретарем и заместителем председателя ЭК с расшифровкой подписи.

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

Исследователи могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЭК или по приглашению ЭК, но не имеют права голоса при принятии решений.

Комитет может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

Председатель ЭК должен сам вести заседание, либо (в случае его отсутствия) поручить ведение заседания одному из своих заместителей.

Первоначальная процедура рассмотрения документов

На заседании ЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена комитета, подготовившего данный вопрос. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- Краткая характеристика исследования (например, рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный врач-исследователь.
- Характеристика контингента испытуемых
- Страны, в которых проводится исследование, клинические центры
- Ответственный исполнитель
- 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 и прав участников исследования
- Обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов ЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены ЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических и 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 неудобств, дополнительной по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования, по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества.

- Обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов.
- Критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании.
- Способов набора пациентов.
- Информирования участников о ходе и о результатах исследования.
- Информирования научной общественности (публикации)
- Соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни.
- Порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения расходов, связанных с участием в исследовании. Наличие информации, касающейся выплат субъектам исследования, в информированном согласии.

ЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые испытуемые, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым испытуемым относятся больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие.

Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, ЭК должен убедиться, что представленный протокол или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях)

Обеспечение 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/испытаний.

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 врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

Порядок принятия решений

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЭК.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего консенсуса во всех случаях, когда это возможно. Если достижение консенсуса маловероятно - прибегают к голосованию. При несогласии кого-либо из членов ЭК с мнением большинства в Протокол может быть записано его особое мнение. Решение

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

Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами ЭК (исключение составляют технический секретарь ЭК): в случае присутствия на обсуждении исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Комитет 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.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования
- принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы.

- отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3 раз. В случае неудовлетворительной оценки ЭК представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки ЭК принимает решение отказать в одобрении исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений

Принятое решение должно быть доведено до Заявителя в письменном виде.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель ЭК.

После оформления протокола Секретарь ЭК имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

- В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.

- При отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.

- При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Выписки подписывает Председатель ЭК.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания, номер пункта повестки

- персональный состав присутствующих - пункт повестки дня («Слушали: ») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов и идентификационными характеристиками
- принятое решение («Постановили: «)
- подпись Председателя ЭК или его заместителя и секретаря ЭК.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке.

Порядок подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЭК, он может потребовать (предоставив письменную просьбу на имя председателя ЭК) повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЭК для аргументированного объяснения своей позиции.

Председатель ЭК
Э.Р. Бернгардт

