




Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Национальный медицинский исследовательский
центр хирургии имени А.В. Вишневского"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, 27, факс: 8 (499) 236-50-60, тел.: 8 (499) 236-72-90, E-mail: vishnevskogo@ixv.ru, http://www.vishnevskogo.ru

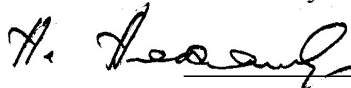
ПРИНЯТО

Заседанием Комитета по этике научных исследований протоколы № 001-2018 от «07» декабря 2018 года и № 003-2018 от «14» декабря 2018 года
Ответственный секретарь

 Малютина Н.Б.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Комитета
по этике научных исследований

 А.А. Алексеев

«14» декабря 2018 года

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Москва, 2018 год

СОДЕРЖАНИЕ

СОП № 1. ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ	3
СОП № 2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТАЦИИ И МАТЕРИАЛОВ ИССЛЕДОВАНИЯ	5
СОП № 3. ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ. ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ.	5
СОП № 4. ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	12
СОП № 5. АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	15
СОП №6 УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	16
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 7 ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ	17
Приложение 1. Форма заявления в Комитет	18
Приложение 2. Форма протокола заседаний Комитета	19

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 1
ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ

I. Представление документов

1. От лица Главного исследователя, несущего ответственность за научно-организационные и этические аспекты исследования, подаются:

✓ Направительное письмо на имя Председателя Комитета с просьбой рассмотреть представленные документы клинического исследования. Письмо подается в двух бумажных экземплярах, а также в электронном виде. В письме указывается полное название исследования и приводится полный перечень представляемых документов с указанием версий и дат.

✓ ЗАЯВЛЕНИЕ на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования (Приложение 1). В заявлении желательно указывать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комитета, например, координатора исследования.

2. Одновременно с ЗАЯВЛЕНИЕМ в Комитет должны быть представлены следующие документы, необходимые для проведения этической экспертизы:

- 1) протокол исследования, подписанный главным исследователем;
- 2) образец формы информированного согласия испытуемого и информации для пациента;
- 3) для проведения I-III фаз исследования:
 - копию разрешения Росздравнадзора РФ на проведение клинического исследования;
 - брошюру исследователя;
 - копию решения Комитета по этике при Росздравнадзоре РФ для многоцентрового исследования;
- 4) для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):
 - копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
 - документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI)
- 5) резюме на главного исследователя;
- 6) список исследователей с квалификационными данными;
- 7) индивидуальная регистрационная карта испытуемого (CRF);
- 8) брошюра исследователя;
- 9) образец договора о страховании здоровья испытуемого (если предусмотрено);

10) образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено);

11) индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);

12) используемые опросники (если предусмотрено);

13) рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);

14) информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено).

15) иные другие сопроводительные документы (по усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования).

3. Документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией-спонсором или заказчиком исследования.

4. Сроки и адрес представления документов.

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: 117997, Москва, ул. Б.Серпуховская, д.27, стр.5, 3 этаж, каб.303, ответственному секретарю Комитета.

5. Оформление представления документов в секретариате.

По получении досье ответственный секретарь Комитета в течение 3 дней осуществляет следующие мероприятия:

- Производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;
- При недостатках и/или отсутствии необходимых документов ставит в известность заявителя по телефону или e-mail;
- Доводит результаты до сведения членов Комитета;
- Организует предварительную экспертизу материалов досье и сообщает о ее результатах заявителю;
- При отсутствии замечаний вносит вопрос о рассмотрении материалов данного планируемого исследования в повестку очередного заседания Комитета.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 2

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТАЦИИ И МАТЕРИАЛОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета, секретариат организует предварительную экспертизу материалов досье. Однако, предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, замечаний и рекомендаций при обсуждении в ходе заседания Комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в течение 5 рабочих дней после предоставления документов. Секретариат доводит результаты предварительной экспертизы до заявителя. В случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения или дополнения, на рассмотрение на заседании Комитета представляется доработанная документация.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 3

ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ.

ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ.

I. Организация

1. В соответствии с Положением о Комитете заседания Комитета проводятся для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.
4. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем Комитета.
5. Секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.
6. Председатель и Секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета не менее чем за 5 дней до заседания ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Проведение

1. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов Комитета.
2. Перед началом заседания члены Комитета получают повестку дня.

3. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования.
4. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.
5. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.
6. Требования к кворуму:
 - Минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины);
 - Минимум 1 член, не связанный научной деятельностью;
 - Минимум 1 член, не являющийся сотрудником медицинской организации.
7. Кворумом для принятия решений по вопросам касающихся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов Председателя, Заместителя председателя и Секретаря является не менее 2/3 состава Комитета.
8. Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию. Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена Комитета из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава Комитета.
9. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.
10. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.
11. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в выработке решения. Такой член Комитета может присутствовать на заседании по требованию Комитета для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании.
12. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники Медицинского центра.
13. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

III. Документация

1. Протокол заседания ведет Секретарь Комитета в ходе заседания.
2. Протокол заседания оформляется в течение 7 дней после заседания и подписывается Председателем Комитета и Секретарем.
3. Протокол заседания Комитета (Приложение 2) включает в себя:
 - номер и дату заседания Комитета;
 - список присутствующих членов Комитета;
 - список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами Комитета;
 - повестку дня;
 - рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
 - краткое изложение хода обсуждения;
 - распределение голосов при голосовании;
 - принятые решения («Постановили:»);
 - мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, если решение не было единогласным;
 - причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
 - дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо);
 - информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
 - подпись Председателя и Ответственного секретаря.
4. Выписка из протокола оформляется Секретарем Комитета и предоставляется главному исследователю в срок до 7 дней после заседания.
5. Выписка из протокола содержит:
 - номер, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов Комитета;
 - пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов; принятое решение («Постановили:»);
 - подпись Секретаря.
6. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования, вынесенные на заседание, хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются при необходимости для проверки представителям разрешительных инстанций, организации-заказчика и фирмы-спонсора.

IV. Экспертиза представленных документов на заседании Комитета

1. На заседании Комитета заслушивается сообщение о планируемом исследовании члена Комитета, подготовившего данный вопрос. Сообщение должно содержать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- Краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- Характеристика контингента испытуемых;
- Страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- Врачи-исследователи;
- 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.

2. Члены Комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации.

Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают внимание на следующие аспекты клинического исследования:

1) Научный дизайн и ход исследования:

- Соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- Планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- Обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- Критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;

- Приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования;

- Информирование научной общественности и условия публикации результатов исследования.

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).

3) Оценка квалификации исследователей:

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

4) Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования:

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

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).

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

V. Порядок принятия решения.

1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член Комитета не должен участвовать в обсуждении и принятии решения.

2. Решение принимается путем консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства решение принимается голосованием. Все особые мнения заносятся в протокол заседания.

3. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами Комитета.

4. 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.

Принимая решение, члены Комитета руководствуются тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

5. Комитет может принять одно из следующих решений:

- Одобрение планируемого исследования;

- Принципиальное одобрение клинического исследования при условии внесения изменений и дополнений в представленные документы. В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений;

- Отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Повторное рассмотрение исследования должно состояться на очередном заседании. Рассмотрение после отсрочек возможно не более 3 раз;

- Отказ в одобрении клинического исследования. В этом случае должны быть указаны причины отказа в одобрении.

VI. Извещение о принятом решении

1. Протокол заседания оформляется Секретарем Комитета в течение 7 дней после заседания и подписывается Председателем Комитета или его Заместителем
2. Выписка из протокола оформляется и подписывается Секретарем Комитета, и представляется заявителю в течение 7 дней после заседания.
3. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.
4. При отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.
5. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.
6. Выписка из протокола должна содержать:
 - номер протокола, дату и место проведения заседания;
 - персональный список присутствующих членов Комитета;
 - пункт повестки дня («Присутствовали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
 - принятое решение («Постановили:»);
 - подпись секретаря Комитета.

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

VII. Подача апелляции

Если заявитель не согласен с решением Комитета, он может потребовать:

- Повторного рассмотрения документов с приглашением их на заседание Комитета для аргументированного объяснения своей позиции;
- Привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 4

ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования

1. Этический комитет осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и пересмотр материалов одобренного им ранее клинического исследования.

На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, Комитет принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования, Комитет может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных препаратах из других источников, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

1). Промежуточных отчетов за ходом исследования. Периодичность отчетов – один раз в год. Промежуточные отчеты должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования;
- серьезные побочные явления;
- исключение пациентов из исследования;
- новые данные о безопасности препарата;
- сведения о случаях, связанных с безопасностью пациентов, произошедших в Институте;
- сведения об отклонениях от протокола, произошедших в Институте.

2). Сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах

3. Исследователи должны информировать Комитет о начале и окончании исследования и представлять заключительный отчет или его синопсис.

4. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами Комитет пересматривает документы исследования и его ход с частотой, зависящей от степени риска для здоровья испытуемых, но не реже 1 раза в год.

5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемлению прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Комитет в течение 15 дней.

В соответствии с оценкой значимости сообщения могут быть приняты к сведению.

В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности пациентов, Комитет вправе начать процедуру пересмотра документов исследования, по которым принимаются особые решения, оформляемые выпиской из протокола. В процессе пересмотра документов на заседании Комитета рассматриваются следующие вопросы:

- Соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования.

- Были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные побочные лекарственные побочные эффекты, и был ли Комитет проинформирован об этом.

- Были ли зарегистрированы какие-либо серьезные негативные проявления.

- Были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены Комитетом.

- Стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли Комитет и испытуемые проинформированы об этих данных.

- Была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Комитетом.

- Находится ли процесс получения информированного согласия в соответствии со стандартной процедурой.

Путем консенсуса Комитет принимает одно из следующих решений:

- одобрение текущего исследования;

- принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования. В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений;

- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования. В этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

Процедура извещения исследователя о принятом Комитетом решении представлена в СОП №2 .

II. Рассмотрение дополнительных документов, поступивших в ходе исследования

1. Комитет рассматривает все дополнительные материалы при проведении ранее одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- Поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- Поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;

- Включение новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
 - Иные материалы, поступающие в ходе исследования.
2. Поправки, изменения к протоколу, которые не затрагивают дизайн исследования, безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей и могут рассматриваться как административная информация, принимаются к сведению.
 3. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях Комитета в соответствии с СОП №2
 4. В ограниченном числе случаев возможно ускоренное рассмотрение вопросов Председателем Комитета при внесении незначительных поправок и несущественных изменений, которые не затрагивают безопасности и интересов пациентов.

III. Документы этического сопровождения клинического исследования

Вся корреспонденция и переписка Комитета, а также все письменные материалы и сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям, хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета в течение 3 лет после окончания исследования.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 5

АРХИВИРОВАНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Вся документация Комитета должна быть подшита и архивирована должным образом. Архив Комитета может включать в себя как бумажный, так и электронный (на CD/DVD носителях) архивы.

Документы, подлежащие хранению, включают:

Подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):

1. Приказ о создании Комитета по этике научных исследований.
2. Положение о Комитете по этике научных исследований.
3. Список членов Комитета по этике научных исследований.

Хранению подлежат:

Досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований, а также подлинники протоколов заседаний Комитета, копии писем и выписок из протоколов, отосланных заявителям, все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований, извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования, заключительные отчеты по исследованиям, вся корреспонденция и переписка (срок хранения – 3 года после окончания исследования).

Документы хранятся в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной и электронной документации в запираемых шкафах в секретариате Комитета по этике научных исследований. Доступ к документам имеют Председатель и Секретарь Комитета.

Письма, выписки из Протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.

Секретарь 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.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6
УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении незначительных поправок и несущественных изменений в рассматриваемые протоколы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей. В этих случаях Председатель Комитета и его заместитель или члены Комитета, уполномоченные Председателем, могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам в рабочем порядке. В случае, если эти документы оцениваются как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем Комитета. В дальнейшем решение доводится до других членов Комитета на очередном заседании, о чем делается запись в документации работы Комитета.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 7¹

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ

При планировании научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве субъекта исследования, соискатель ученой степени должен получить одобрение Комитета по этике научных исследований. Без одобрения Комитета диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационным советом. Этическая экспертиза диссертационной работы должна проводиться перед рассмотрением аннотации темы диссертации на Научной проблемной комиссии и до утверждения темы диссертации на Ученом Совете.

За 2 недели до планируемого заседания Комитета соискатель представляет следующие документы:

- аннотацию темы диссертационной работы;
- протокол планируемого исследования;
- образец формы информированного согласия (включающего согласие на обработку персональных данных) и информации (брошюры) для пациента;
- краткую аннотацию на используемые препараты (медицинские изделия, методы диагностики и лечения);
- инструкции по применению лекарственных средств, утвержденные Минздравом РФ, инструкции по применению медицинской техники, материалов и т.д.
- иные другие сопроводительные документы (по усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования).

Секретарь Комитета осуществляет регистрацию представленных документов. Назначается дата проведения заседания Комитета. Председатель назначает из числа членов Комитета эксперта, который проводит экспертизу документов и готовит проект заключения. При отсутствии замечаний у эксперта в заключении указывается возможность заочного рассмотрения результатов экспертизы без участия соискателя. При наличии у эксперта вопросов или замечаний относительно этических норм в планируемом исследовании в заключении указывается необходимость присутствия на следующем заседании Комитета соискателя ученой степени и его научного руководителя.

По результатам голосования Комитет может принять следующие варианты решений:

- одобрить проведение диссертационного исследования без замечаний;
- одобрить проведение диссертационного исследования с несущественными замечаниями, без повторного рассмотрения на заседании Комитета;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и повторно представить материалы на рассмотрение Комитетом;
- отказать в разрешении на проведение исследования (с указанием причин отказа).

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания.

В течение 7 дней соискателю предоставляется выписка из протокола заседания Комитета с решением.

¹ Утверждена Протоколом 001-2018 от 07.12.18

В Комитет по этике научных исследований
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

З А Я В Л Е Н И Е

ФИО заявителя/название организации² _____

Прошу _____

Одобрить проведение/принять к сведению информацию, касающуюся проводимого исследования; ранее одобренные документы, сообщения о безопасности, годовые, итоговые или промежуточные отчеты о ходе исследования и т.п. /одобрить дополнительные материалы, новые версии документов исследования.

клинического/другого научного/медицинского исследования: _____

Полное название исследование в соответствии с протоколом

Список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).

1. _____

2. _____

3. _____

4. и т.д.

Дополнительная информация _____

Пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения Комитета, например, информация о спонсоре, странах и медицинских центрах, где проводилось или планируется проведение данного исследования, численности привлекаемых к исследованиям пациентов, продолжительности сбора данных, контактное лицо организации-заявителя для обращения со стороны Комитета и др.

Контактное лицо: _____ (ФИО,
должность, тел, e-mail)

Заявление составлено «__» _____ 20__ г.

(наименование должности
заявителя\руководителя
организации или
уполномоченного им лица)

(подпись
заявителя\руководителя
организации или
уполномоченного им лица)

(инициалы, фамилия
заявителя\руководителя
организации или
уполномоченного им лица)

М.П. (если заявление подается от организации)

² В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе.

ПРОТОКОЛ № ____

заседания Комитета по этике научных исследований
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России
от _____

Присутствовали:

-
-
-

в том числе лица, не являющиеся членами Комитета и не имеющие права голоса:

-
-

Повестка дня:

- 1.
- 2.

По первому вопросу слушали докладчика _____.

В Комитет по этике научных исследований поступили материалы клинического исследования по протоколу: *(указание полного названия протокола исследования и всех представленных документов)*;

Ход обсуждения:

Распределение голосов при голосовании:

Принятое решение:

По второму вопросу слушали докладчика _____.

В Комитет по этике научных исследований поступили материалы клинического исследования по протоколу: *(указание полного названия протокола исследования и всех представленных документов)*;

Ход обсуждения:

Распределение голосов при голосовании:

Принятое решение:

Председатель комиссии: А.А. Алексеев

Секретарь: Н.Б. Малютина

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ПРИСУТСТВУЮЩИХⁱ:

№	Фамилия Имя Отчество	Подпись

* Оставляя свою подпись, Вы подтверждаете факт своего ознакомления с Положением о конфиденциальной информации и принимаете на себя обязательства неразглашения конфиденциальной информации.