



Утверждено «16» октября 2018 г.

Локальный этический комитет (протокол №211)

Председатель Комитета

проф. Звартау Э.Э.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

I. Представление документов

1. Заявка на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования подается от лица главного исследователя, который несет ответственность за научно-организационные аспекты исследования.
2. Документы исследования могут быть предоставлены как самим исследователем, так и компанией спонсором или заказчиком исследования.
3. Пакет документов, который необходимо предоставить в Комитет:
 - Для проведения I-III фазы клинического исследования:
 - 1) направляющее письмо (форма №1);
 - 2) резюме главного исследователя (форма №2);
 - 3) список исследователей с квалификационными данными (форма №3);
 - 4) заявка на проведение исследования от организации-заказчика клинического исследования (форма № 4);
 - 5) заявка на проведение этической экспертизы (форма №5);
 - 6) копия разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования; если на момент подачи документов исследования в Комитет заявитель не может предоставить копию разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение исследования, то он предоставляет ее в секретариат позднее, но до момента начала исследования;
 - 7) копия решения Совета по этике Министерства здравоохранения РФ;
 - 8) протокол исследования, подписанный главным исследователем;
 - 9) брошюра исследователя;
 - 10) образец формы информационного листка пациента;
 - 11) список медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования;
 - 12) копия договора обязательного страхования;
 - 13) информация о составе лекарственного препарата;
 - 14) индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
 - 15) используемые опросники (если предусмотрено);
 - 16) другие документы и материалы клинического исследования (письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования и т.д.);

- для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):
 - 1) копия регистрационного удостоверения лекарственного средства;
 - 2) документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
 - 3) направляющее письмо (форма №1);
 - 4) резюме главного исследователя (форма №2)
 - 5) список исследователей с квалификационными данными (форма №3);
 - 6) заявка на проведение исследования от организации-заказчика клинического исследования (форма № 4);
 - 7) заявка на проведение этической экспертизы (форма №5);
 - 8) копия договора обязательного страхования;
 - 9) протокол исследования, подписанный главным исследователем;
 - 10) брошюра исследователя;
 - 11) образец формы информационного листка пациента;
 - 12) индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
 - 13) используемые опросники (если предусмотрено);
 - 14) другие документы и материалы клинического исследования (письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования и т.д.)

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

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

4. Состав файла для первичной подачи должен соответствовать перечню документов, необходимых для проведения этической экспертизы клинического исследования лекарственного средства.

5. Документы подаются на бумажном носителе в печатной форме, в папке-скоросшивателе в том порядке, в каком они указаны в направляющем письме; каждый документ должен быть скреплен и отделен от следующего разделителем.

6. Направляющее письмо подается в 2 экземплярах за подписью главного исследователя.

7. К файлу с документами прилагается компакт-диск с электронной версией всех документов (в формате PDF, Word и т.д.) и направляющего письма в формате «Word».

II. Порядок прохождения документов

8. Документы подаются в Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее – секретариат Комитета).

9. Все сотрудники Отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России подписывают обязательство о конфиденциальности информации, содержащейся в документах исследования (форма «Обязательство о конфиденциальности»).

10. Сотрудник секретариата регистрирует факт поступления документов; проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления; проводит сверку электронной и бумажной версий документов, а также проверяет соответствие перечню документов, указанному в направительном письме; при выявлении недостатков оформления и/или отсутствия необходимых документов, ставит об этом в известность заявителя.

11. После предоставления всех необходимых документов, сотрудник секретариата Комитета ставит на обоих экземплярах направительного письма штамп с текстом «Получено Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России. Дата. Подпись», указывает в соответствующем месте отиска дату приема документов, ставит свою подпись и передает весь пакет документов Ответственному секретарю Комитета.

12. Ответственный секретарь знакомится с характером исследования, и, по согласованию с Председателем Комитета, принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная.

13. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования ответственный секретарь, по согласованию с председателем, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания Комитета или согласует с председателем дату внеочередного заседания Комитета и извещает об этом исследователя и членов Комитета.

III. Предварительная экспертиза

14. В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета, ответственный секретарь организует предварительную этическую экспертизу документов исследования Комитета.

15. Весь объем принятых на заседание Комитета документов распределяется между членами Комитета, высказавшими свое намерение присутствовать на планирующемся заседании Комитета.

16. Все члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами предварительно, до заседания.

17. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов, член Комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через ответственного секретаря Комитета. Доработанная документация представляется на заседание Комитета.

IV. Экспертиза представленных документов на заседании Комитета

16. На заседании Комитета заслушивается сообщение члена Комитета, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования. 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);
- ✓ информационный листок пациента;
- ✓ гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- ✓ обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

17. Члены Комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании информации, полученной из имеющихся у них копий документов, и информации, которая была доложена членом Комитета. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

18. 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 в следствие 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).

19. В случае необходимости Комитет может 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.

20. 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.

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

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

23. 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.

24. Комитет может принять одно из следующих решений:

- ✓ Одобрение проведения исследования;
- ✓ Рекомендация о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение клинического исследования;
- ✓ Отказ в одобрении на проведение клинического исследования. Заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- ✓ Отмена или приостановление данного ранее одобрения на проведение клинического исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключении указать причины принятого решения.

VI. Извещение о принятом решении

25. Протокол заседания оформляется Ответственным секретарем Комитета в течение 5 (пяти) дней после заседания и подписывается председателем и ответственным секретарем.

26. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета, подписывается Председателем и Ответственным секретарем, и представляется заявителю, а также в Отдел организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России в течение 5 (пяти) дней после заседания.

27. Выписка об одобрении и/или отказе в одобрении выдается сразу же после подписания протокола. Выписка с рекомендациями о внесении изменений в предоставленную документацию выдается после выполнения требований Комитета о внесении изменений и дополнений в документы исследования.

28. Выписка из протокола должна содержать:

- 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 Председателя и Ответственного секретаря.

VII. Подача апелляции

29. Если заявитель не согласен с решением Комитета, либо считает, что решение было принято с нарушением регламента работы и стандартных операционных процедур, он имеет право обратиться в любой другой этический комитет регионального или федерального уровня.

30. При обращении другого этического комитета по поводу конфликтной ситуации, Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов клинического исследования или дать исчерпывающее объяснение своего решения).