

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»
Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 01

Организационная структура и регламент деятельности
Этического Комитета СибГМУ

ОДОБРЕНО:

Дата

02.05.2017

Председатель



Этический Комитет (ЭК СибГМУ) был создан на основании решения Ученого Совета СибГМУ от 20.02.2002г, протокол №6, по приказу №33 проректора по НИР СибГМУ, профессора Огородовой Л.М. от 21.02.2002г.

1. Цель

Цель создания Этического Комитета (ЭК СибГМУ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и решение вопросов в отношении этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или животных.

2. Область применения

Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Этического Комитета СибГМУ, созданного при ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (ЭК СибГМУ).

Организация работы ЭК. ЭК располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации, работу секретаря и проведения заседаний. На двери располагается табличка с названием ЭК и стендом с информацией о его деятельности. На сайте СибГМУ размещена официальная информация ЭК.

3. Ответственность

Ответственность за следование положению и правилам работы Этического Комитета при проведении биомедицинских исследований основывается на принципах, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, таких как:

1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Фин-

ляндия, 1964 г.) в соответствии с действующим текстом пересмотра (последняя редакция 2013г);

2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО);
3. Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях, разработанные Советом международных организаций медицинских наук (CIOMS) (1993);
4. Рекомендации FDA, EMA;
5. Рекомендации ВОЗ Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000 год;
6. Федеральный закон РФ от 21.11.2012г. «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» с последующими изменениями и дополнениями;
7. Федеральный закон от 03.07.2016г N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
8. Национальный стандарт «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ч.1 «Общие требования» ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 и часть 2 «Планирование клинических испытаний» ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008;
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.
- 10.1.6.11. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039).

и иных нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных в Российской Федерации.

4. Основные положения

ЭК СибГМУ создан на основании приказа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований

ЭК СибГМУ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного.

ЭК СибГМУ имеет собственные **стандартные операционные процедуры (СОП)**, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000).

5. Состав Этического Комитета.

Состав ЭК может включать в себя не менее 7 и не более 15 человек. Члены ЭК должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов ЭК должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, как минимум один - не сотрудник СибГМУ независимые в своих оценках, советах и решениях.

Квалификация членов этического комитета:

- **председатель** – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.
- **заместитель председателя** – специалист с высшим медицинским, биологическим или фармацевтическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики, клинических исследований.
- **секретарь ЭК** – лицо с высшим или средним медицинским образованием, подготовленный по вопросам этики, организации и проведения клинических

исследований, делопроизводства, документоведения, владеющие знаниями ПК, умеющее обращаться с офисной техникой.

➤ **члены ЭК** – представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

5.1. Председатель выбирается из членов ЭК. Предложения по составу ЭК инициируются председателем и членами ЭК.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению Этического Комитета. Новые члены вводятся в состав ЭК после голосования членов ЭК. Решения голосования считаются положительными при наличии 50% голосов + 1 член комитета.

Обсуждение кандидатур проводится на заседании ЭК при согласии кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовности следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, и при подписании соглашения о конфиденциальности.

5.2. Члены ЭК могут быть **исключены** из состава решением остальных членов ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 25 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК.

Члены ЭК могут **уйти в отставку** с должности по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЭК. Члены ЭК, ушедшие в отставку или исключенные из состава могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комитета.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности путем создания института обучения.

5.3. Независимые консультанты.

ЭК может привлекать к работе независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, касающихся отдельных Протоколов исследования, однако их мнение является совещательным, а не решающим. Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании ЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать

Независимые консультанты привлекаются, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, а так же при возникновении разногласий между членами ЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для одновременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЭК, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя ЭК СибГМУ и выбирается из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые эксперты должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов (Приложение 2).

Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии со стандартной процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЭК.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь ЭК. Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке.

5.4. Распределение обязанностей среди членов Этического Комитета.

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

-
- председатель
 - заместитель председателя
 - секретарь
 - члены ЭК.

Председатель отвечает за организацию совещаний, разработку стандартных рабочих процедур ЭК, утверждает / исключает членов ЭК, согласовывает различные вопросы ЭК, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний, выполняет все функции председателя во время его отсутствия

Секретарь отвечает за административный аспект деятельности комитета.

Секретарь имеет следующие функциональные обязанности:

- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЭК и Подготовка документации для сдачи в архив ФГБОУ ВО СибГМУ МЗ РФ;
- осуществление связи с членами ЭК, а также лицами или организациями, подающими заявки;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение полной информации для членов ЭК;
- постоянное обновление информации на официальном сайте СибГМУ;
- обеспечение работы офиса согласно рабочего расписания, информация о котором размещается на информационном стенде Этического Комитета и на сайте университета и доводится до сведения заинтересованных лиц;
- ведение рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП;

-
- приглашение на заседания ЭК всех заинтересованных лиц по рекомендации Председателя.

Обязанности и сфера ответственности членов Этического Комитета:

- ведение дежурств в ЭК для приема заявок/направительных писем, для решения консультативных вопросов, регистрации документации к сведению в соответствии с графиком работы ЭК
- участие в заседаниях и голосованиях на заседаниях ЭК;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, поправок к Протоколам, отчетов о нежелательных явлениях (серьезных/несерьезных), рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- регистрация отклонений от Протоколов, и серьезных нежелательных явлений и информирование об этом Председателя
- последующее наблюдение за текущими исследованиями/центрами (при необходимости);
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК;
- объявления о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований;
- повышение квалификации путем стажировок, GCP тренингов и т.д.

6. Конфиденциальность

Все материалы исследований, рассматриваемые Этическим Комитетом, являются конфиденциальными, так же, как и вся внутренняя документация Этического Комитета. При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать

соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании ЭК и храниться в документации ЭК. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь ЭК. Подписанные листы помещаются в папке «Конфиденциальность» и хранятся в документации ЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего (см. Приложение 1).

7. Конфликт интересов

Члены Этического Комитета должны указать об имеющемся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЭК должен определить возможность и условия участия членов ЭК, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

- 1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
- 2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
- 3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;
- 4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

8. Требования по кворуму.

Заседание ЭК может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 член комитета.

Рабочий язык этического комитета – русский. Вся документация ЭК ведется на русском языке. Документы, которые подаются в ЭК, должны быть переведены на русский язык.

9. Архивирование документов.

Секретарь отвечает за архивирование документов по исследованию и его закрытию. Срок хранения первичной документации в ЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года в случаях, не предусмотренных договором. По истечении данного срока секретарь готовит опись документов, и отправляет данные документы в архив СибГМУ, где они должны храниться в течении срока, установленного спонсором, после чего файл подлежит уничтожению

Соглашение о конфиденциальности члена ЭК СибГМУ

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в ЭК СИБГМУ, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Дата _____

Подпись _____

**Соглашение о конфиденциальности для не члена ЭК СибГМУ
(эксперт/приглашенное лицо)**

Я, _____

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в ЭК СИБГМУ, услышанных во время заседаний этического комитета из дискуссий и обсуждений.

Дата _____

Подпись _____

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 02

Повестка дня заседания ЭК СИБГМУ и его проведение

ОДОБРЕНО:

Дата

02

Председатель:



1. Цель

Охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, оповещения заинтересованных лиц.

2. Ответственность

Ответственным за выполнение данного СОПа является секретарь ЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания Этического Комитета.

3. Мероприятия, проводимые до заседания ЭК:

- Подача направительного письма / заявки и всех необходимых документов согласно требованиям к подаче (см соответствующую СОП) в ЭК согласно рабочему графику ЭК и не позднее чем за 5 рабочих дней до Заседания ЭК
- Назначение рецензента осуществляется членом ЭК, который осуществляет прием документов ЭК для первичной экспертизы работы / проекта. При подаче документов и назначении рецензента на заявке / направительном письме ставится необходимая печать, дается регистрационный номер;
- Передача всех документов рецензенту (один из членов ЭК) (или при необходимости независимому консультанту) для первичной экспертизы исследования осуществляется членом ЭК, который осуществляет прием документов;
- Получение рецензии и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с формой «Заключения рецензента» (см соответствующую СОП), которую заполняет рецензент в ходе проведения экспертизы. Рецензент приносит все поданные документы заявителя и подписанную и датированную рецензию на Заседание ЭК.
- Председатель принимает решение о необходимости проведения внеочередного заседания при возникновении необходимости по отдельным исследованиям – возникновение СНЯ и др. В связи с возникновением СНЯ, связанных с примене-

нием лекарственного средства в клиническом центре СибГМУ, по решению председателя ЭК должно быть проведено экстренное заседание ЭК в течение 7 суток со дня получения информации.

- Согласование даты и времени проведения заседания проводится секретарем ЭК с Председателем ЭК
- Секретарь ЭК формирует повестку дня заседания ЭК
- Секретарь ЭК осуществляет подготовку информации для членов ЭК, независимых консультантов, а также для приглашенных на заседание ЭК лиц (при необходимости);
- Приглашение на заседание всех заинтересованных лиц, получение их подписки о неразглашении информации проводит секретарь ЭК
- Секретарь ЭК отвечает за подготовку зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами ;

4. Мероприятия, проводимые во время заседания ЭК:

Если на заседании присутствуют не члены ЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

Секретарь докладывает Протокол Заседания ЭК (Приложение 1) Председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в Журнале заседаний Локального Этического комитета ФГБОУ ВО СибГМУ Митнздрава России.

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня. В случае отсутствия рецензентов Председатель (или его Заместитель) дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение рецензента.

Заседание проходит по намеченному плану, но Председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.

После представления исследования начинается дискуссия среди членов ЭК и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам ЭК, выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования. В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены ЭК во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами Этического комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе. Секретарь ЭК не голосует.

По результатам рассмотрения документов Этический Комитет принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.. Решение ЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

В конце Заседания ЭК решается вопрос о графике дежурств на следующий рабочий месяц ЭК, а так же решаются другие рабочие вопросы при необходимости.

5. Мероприятия, проводимые после заседания ЭК:

Секретарь отвечает за ведение Протоколов заседаний в соответствующем журнале и формирование Заключения ЭК по рассмотренным проектам для заинтересованных лиц. Заключение ЭК подготавливается Секретарем ЭК в течение 7 рабочих дней после Заседания ЭК.

6. Протокол заседания ЭК

Протокол ЭК ведется в рукописном виде в специальном журнале ЭК и включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЭК, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов Этического Комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу. Данный журнал хранится в ЭК с соблюдением конфиденциальности.

7. Заключение ЭК

В форме «**Заключение Этического Комитета**» (**Приложение 3**) по рассмотренным проектам должны быть указаны: дата регистрации, регистрационный номер, дата рассмотрения, название исследования, вносимые изменения (если имеются), спонсор (при необходимости), место проведения исследования, главный исследователь и исполнители; перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЭК.

Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то в **Заключении** должны быть указаны ответы исследователя на заданные в прошлом вопросы, дополнительно поступившие материалы, выполнены данные Этическим Комитетом рекомендации,

По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др. Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения. В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины.

Заключения ЭК подписываются председателем ЭК и секретарем, при отсутствии председателя – Заместителем Председателя. Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 7 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного Заключения о принятом на заседании Комитета решении.

Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует Заключения и факт получения Заключений заявителями. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБОУ ВО СИБГМУ

Дата проведения заседания		
Место проведения заседания		
	Список присутствующих	Подпись
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		

Председатель ЭК ФГБОУ ВО СибГМУ

Букреева Е.Б.

Дата

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ФГБОУ ВО СИБГМУ

Были рассмотрены следующие документы:

	Регистрационный номер	Главный исследова- тель	Рецензент	Одобрено/Не одобрено
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Председатель ЭК ФГБОУ ВО СибГМУ

Букреева Е.Б.

Дата

Примерный регламент проведения заседания:

1. Подписание явочных листов членов ЭК – 5 мин.
2. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.
3. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
4. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

\

Форма «Заключение Этического Комитета»

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации»
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Этический комитет

634034, г.Томск, улица Котовского 15

тел: 8-953-923-24-71

Этический комитет ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России действует в соответствии с нормами ICH GCP

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регистрационный номер: xxx

Дата регистрации: xx xxx 2017

Дата проведения заседания: xx xxx 2017

Полное название исследования с указанием номера и фазы протокола:

Вносимые изменения:

Место проведения исследования:

Главный исследователь (со указанием регалий):

Исполнители:

Рецензент:

Присутствовали на заседании:

Конфликт интересов

Список подаваемых документов:

Решение: **Одобрить/Одобрить с рекомендациями (перечислить рекомендации)/Не одобрить**

Подпись Председателя и Секретаря ЭК

Дата

Печать

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 03

Экспертиза исследовательских проектов. Требования к предоставлению материалов по международным многоцентровым клиническим исследованиям (ММКИ)

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель



1. Цель

Определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям.

2. Дежурство членов ЭК

В обязанности члена ЭК во время дежурства входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки / направительного письма (**Приложение 1**) от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК СибГМУ, назначение рецензента (один из членов ЭК), информирование заинтересованных членов ЭК о полученной заявке. По итогам принятых дел на экспертизу секретарь представляет Председателю информацию для включения в Повестку дня текущего заседания ЭК, и приглашает на заседание всех заинтересованных лиц.

Этический комитет рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

- Протокол клинического исследования
- Брошюра исследователя
- Информационный листок пациента
- Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований
- Сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования с указанием полного адреса учреждения
- Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования

- Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании
- Информации о составе лекарственного препарата

В обязанности члена ЭК, принимающего документы (дежуранта), входит первичная оценка исследовательского проекта, в которой должна содержаться информация о:

1. названии проекта;
2. имени главного исследователя;
3. виде исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);
4. общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
5. длительности исследования;
6. цели исследования и его сути;
7. наличии плацебо;
8. включении уязвимых контингентов;
9. наличии генетического исследования в рамках заявленного проекта;
10. наличие страховки (сроки, число застрахованных);
11. разрешения центральных органов на исследование (разрешение МЗ и Совета по Этике).

При соответствии пакета документов по исследовательскому проекту требованиям ЭК дежурный член ЭК назначает рецензента и направляет ему документы на экспертизу.

3. Обязанности рецензента

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемого исследования рецензент должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- определить компетентность исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения (резюме) Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;

- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

Заполнить / составить форму «Заключения рецензента» (**Приложение 2**).

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

3.1. Требования к Протоколу исследования (Приложение 3)

В Протоколе исследования должны рассматриваться следующие моменты:

- соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможность получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- длительность исследования
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- описание форм информированных согласий и страховых полисов для пациентов

- методология исследования с указанием календарного плана исследования, визитов, курса лечения, оценок процедур исследования
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства
- отчетность по нежелательным явлениям
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования
- анализ данных исследования и другие параметры безопасности

3.2. Требования к Брошюре исследователя

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

3.3. Требования к Информационному листку пациента (Приложение 4)

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме “Информации для пациента с формой информированного согласия”, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;

- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- информация о том, что исследователи, аудиторы, Этический Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель (если это применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;
- информация о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- информация о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые мо-

гут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;

- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В Информационном листке для пациента и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на

согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются ЭК СибГМУ. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден. Получение согласия допускается только в письменной форме.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, Информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей/опекунов должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне доступном для понимания непрофессионалом.

4. Требования по другой документации

Документация, подаваемая в Этический Комитет должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений, заверенный подписью главного исследователя.

ЭК может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

В случае необходимости ЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЭК; ЭК не рассматривает документы исследовательского проекта

ЭК может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения ЭК с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причины отклонения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

ЭК после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

1. одобрить проведение исследования без замечаний;
2. одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя Этического Комитета;
3. повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
4. не одобрить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Заключение ЭК (см соответствующую СОП) по прошедшему заседанию с решением ЭК по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 7-10 рабочих дней после проведенного заседания

Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до них сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале – Журнал Заседаний ЭК.

Секретарь ЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЭК.

Заявка/Направительное письмо

**Председателю Этического Комитета
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
Букреевой Е.Б.**

« » _____ 201 г.

Глубокоуважаемая Екатерина Борисовна!

Просим Вас на очередном заседании Этического Комитета рассмотреть и одобрить документы по протоколу: « _____ »

Основная цель данного исследования:

Организатор исследования:

Длительность исследования:

Место проведения:

Научный руководитель (полностью все регалии, а также научного консультанта, если он есть):

Исполнитель (полностью Ф.И.О., аспирант (соискатель и т.д.), кафедра, на которой выполняется исследование):

Для рассмотрения прилагаем следующие документы:

1. Разрешение Минздрава РФ на проведение клинического исследования со списком исследовательских центров, где разрешено проведение КИ
2. Выписка из заседания Совета по Этике Минздрава РФ
3. *(перечисление всех документов в рамках протокола)*

С уважением,
Главный исследователь

подпись

Форма Заключения рецензента для ММКИ
Заключение рецензента

ФИО:

Должность:

1. Название исследования:

2. Исполнитель (асп., докт., соиск.):

3. Руководитель работы (консультант):

4. Место проведения исследования:

5. Цель исследования:

6. Характер исследования:

- Диагностическое
- фармакокинетическое
- фармакодинамическое
- терапевтическое
- сравнительное
- эпидемиологическое
- другое

7. Дизайн

исследования _____

8. Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев
(амбулаторные/стационарные, возраст, пол)

9. Оценка критериев включения /
исключения _____

10. Фаза исследования (для лекарственных средств, БАД)

11. При исследовании лекарственных средств, БАД:

-Активное вещество

-Препарат

Новое ; Не представлен (заявлен) к регистрации ; Заявлен к регистрации ; Наличие регистрации к применению в РФ ; Наличие регистрации к применению в других странах ; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям ; Разрешен к применению

11. При исследовании изделий медицинского назначения:

-Средство профилактики

-Средство гигиены

-Изделие медицинского назначения

Новое ; Не представлен (заявлен) к регистрации ; Заявлен к регистрации ; Наличие регистрации к применению в РФ ; Наличие регистрации к применению в других странах ; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям ; Разрешен к применению

12. Исследование служит:

✓ Непосредственно интересам пациентов;

✓ Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для пациентов с точки зрения диагностики и лечения;

✓ Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);

✓ Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;

✓ Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;

✓ Получению эпидемиологических данных;

13. Оценка Информированного согласия пациента:

- Как освещены ожидаемые побочные эффекты и осложнения _____

- Степень риска неблагоприятных исходов для пациентов _____

- Какие дополнительные нагрузки возникают у пациентов из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.) _____

- Можно ли распознавать и лечить осложнения? _____

- Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено) _____

- Полнота освещения информации и доступность для пациентов

Резюме:

Работа по протоколу исследования

исполнитель

может быть выполнена в СибГМУ (*если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа*)

Добровольное информированное согласие отвечает принципам защиты прав пациентов. Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию (*недостаточно освещены следующие вопросы, права пациентов, планируемых для включения в исследование не нарушены*).

_____ Подпись рецензента

_____ Дата

Требования к Протоколу ПРОТОКОЛ

Разделы, которые должны быть включены в Протокол клинического исследования

- Введение (краткое описание проблемы и схемы лечения)
- Цели исследования
- Длительность исследования
- Количество пациентов
- Описание Форм Информированных согласий
- Критерии отбора пациентов, включая:
 - Критерии включения
 - Критерии исключения
- Методология, включая:
 - План исследования
 - Календарный план (схема) исследования
 - Визиты для исследования (описание)
 - Оценки/процедуры исследования
 - Определение конечных показателей эффективности
 - Курсы лечения
- Отчетность по безопасности, включая:
 - Случаи нежелательных явлений
 - Тяжелые случаи нежелательных явлений
 - Неправильные результаты лабораторных тестов
 - Неправильные результаты по другим параметрам безопасности
- Исключение из исследования
- Клинические лабораторные параметры
- Другие параметры безопасности
- Сопутствующая терапия
- Анализ данных
- Приложения

**Требования к Информированным согласиям
Краткая Форма Информированного Согласия**

Настоящим я даю согласие на участие в исследовании _____ (название протокола) по исследованию препарата / метода хирургического лечения проводимом по просьбе _____ (имя исследователя).

Адрес _____ места _____ проведения _____ исследования _____

Телефон исследователя _____

Я был осведомлен о следующем:

*лечение (обследование) все еще является экспериментальным

*о целях и задачах данного исследования

*о вероятности попадания в группу плацебо

*о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения

*о возможных рисках и преимуществах данного лечения / метода

*о возможных компенсациях в ходе исследования

*о возможном использовании предоставленной мной информации в рамках исследования

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента _____

Дата _____

Подпись _____

Номер страхового полиса _____

ФИО исследователя _____

Дата _____

Подпись _____

Форма Информационного Листка Пациента

Исследование проводится Доктором	Имя, адрес, номер телефона
Цель исследования	<p>А. Сравнить эффективность лечения X и Y у пациентов, больных с целью определить терапевтическую ценность ...прописанного насрок.</p> <p>В. Выявить эффективность предлагаемых методов обследования или необходимость для получения новых данных о развитии заболевания (при невозможности сделать это другим путем)</p>
Сравниваемые препараты (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения)	Новый препарат (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения), еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией ..., эффективность которого проверяется в сравнении с ...искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, используемым в настоящее время (имеющимся методом обследования, хирургического лечения)
Другие возможные методы лечения Вашего заболевания:	Отметить основные препараты (методы диагностики, хирургического лечения) доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы)
Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к вашему обычному курсу лечения (обследования) вы должны:	<p>Появляться каждый (расписание)</p> <p>Проходить анализы (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга).</p>
Срок проведения испытания:	В течение ... (сроки проведения лечения (обследования) и исследования, если они отличаются)
Возможные риски:	<p>Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в</p> <p>Побочные реакции после применения планируемого обследования (нового метода хирургического обследования)...</p>
В случае экстренной необходимости обращайтесь:	Имя, номер телефона

<p>Ожидаемый эффект от лечения:</p>	<p>Разработка препарата (метода хирургического лечения или обследования), который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения (методы лечения или обследования) и который, возможно, принесет Вам пользу в ходе его испытания или после его проведения, кроме того, Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам.</p>
<p>Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами.</p>	
<p>Вы имеете полное право:</p>	<p>Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание.</p>

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 04

Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований

ОДОБРЕНО:

Дата

02.05.2017

Председатель



1. Цель

Определить, соответствует ли планируемое диссертационное и/или экспериментальное исследование или заявленное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным Этическим требованиям.

2. Область применения – экспертиза проектов диссертационных и/или экспериментальных исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

3. Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

4. Общие положения

В обязанности члена ЭК во время дежурства входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки / направительного письма (**Приложение 1**) от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК СибГМУ, назначение рецензента (один из членов ЭК), информирование заинтересованных членов ЭК о полученной заявке. По итогам принятых дел на экспертизу секретарь представляет Председателю информацию для включения в Повестку дня текущего заседания ЭК, и приглашает на заседание всех заинтересованных лиц. Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании ЭК. Этический Комитет решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае (**см. соответствующую СОП**).

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

При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований Этический Комитет должен обращать особое внимание на:

- добровольное информированное согласие субъекта исследования;
- защиту персональных данных пациентов-участников исследования;
- критерии включения и исключения субъектов в исследование.

При оценке проектов Этический Комитет должен четко дифференцировать неинтервенционные и клинические исследования 4-й фазы, экспериментальные исследования, выделять спонсируемые фирмами-производителями проекты и оценивать их соответствие правилам этического маркетинга.

Заявитель подает в ЭК следующие документы:

1. Датированная заявка/направительное письмо/письмо-подача на проведение Этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.
2. Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или центральной проблемной комиссии (ксерокопия выписки).
3. Протокол планируемого исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами, на языке оригинала и перевод на русский язык (**Приложение 3**)
4. Информация для пациента и Форма Информированного Согласия (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке оригинала, а также на русском языке, и, если требуется, на других языках, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей (*см. соответствующую СОП*)

5. Индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, на русском языке которые предстоит заполнять участникам исследования, а так же материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования
6. Для исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) — надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, описание свойств продукта);
7. Справка о выполненном объеме научно-исследовательской работы/биомедицинского исследования (абсолютное количество и проценты)
8. Все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.
9. Картонная папка-скоросшиватель для перечисленных документов с оформленным титульным листом (с указанием названия исследования, регистрационного номера и даты регистрации, ФИО научного руководителя с указанием регалий и ФИО исполнителя)

При соответствии пакета документов по исследовательскому проекту требованиям ЭК дежурный член ЭК назначает рецензента и направляет ему документы на экспертизу (**Приложение 4**).

Экспертиза представленных документов проводится на заседании Этического Комитета и осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

ЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
- повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не одобрено/ не разрешено проведение исследования (с указанием причин отказа)

Принятое решение фиксируется в специальном журнале ЭК – Журнал заседаний ЭК. Заключение ЭК (см соответствующую СОП) по прошедшему заседанию с решением ЭК по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 7 рабочих дней после проведенного заседания. Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до них сведений результатов рассмотрения проектов.

Секретарь ЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний.

5. Научно-исследовательские работы, проводимые на животных

Этический Комитет принимает к рассмотрению следующие планируемые научно-исследовательские и прикладные работы, которые проводятся на животных:

- Фундаментальные исследования;
- Доклинические испытания новых хирургических технологий;
- Доклинические испытания новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики и лечения

- Доклинические испытания новых лекарственных препаратов, биологических активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, материалов и методов лечения;
- Новые биотехнологические, биоинженерные и другие технологии;
- Тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных и т.п. свойств веществ, биологических, физико-химических и других факторов;
- Разработка новых экспериментальных моделей;
- Проведение учебных занятий.

5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Работа с экспериментальными животными может проводиться в организациях, имеющих специальное разрешение (лицензию) на проведение работы с животными, включая их содержание и (или) разведение.
2. Работа с экспериментальными животными может проводиться может проводиться при наличии гарантийного обязательства , подписанного заявителем (**Приложение 2**)
3. Животные, используемые в экспериментах, демонстрациях должны быть обеспечены квалифицированным уходом.
4. При проведении болезненных процедур, обязательно использование обезболивающих препаратов, разрешенных к применению в данном конкретном учреждении.
5. Использование животных в научном эксперименте, биологическом тестировании, учебном процессе допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.
6. Запрещается проведение на животных в учебных целях, если демонстрируемые явления могут быть показаны на неживых объектах, в том числе демонстрация рефлексорной деятельности организма.

7. Запрещается принуждение студентов выполнять процедуры, приводящие к смерти или травмам животных, если это противоречит моральным или религиозным принципам студентов. В подобных случаях такие формы практической работы должны быть заменены другими заданиями.
8. Эксперименты на животных, связанные с хирургическими и иными повреждающими воздействиями, не могут проводиться при участии или в присутствии несовершеннолетних, учащихся школьного возраста и лиц, не связанных по роду служебной деятельности с проводимым экспериментом.
9. Нежизнеспособное экспериментальное животное умерщвляется методами эвтаназии до наступления у животного страданий. Методом эвтаназии для экспериментальных животных является передозировка разрешенных к применению в данном конкретном учреждении анестетиков.
10. Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животными.
11. Запрещаются негуманные методы умерщвления животных, приводящие к гибели от удушья, электротока, болезненных инъекций, отравления ядами, курареподобных препаратов, перегрева и иные болезненные методы.

Форма Направительного письма по диссертационным/экспериментальным работам

Председателю Этического Комитета
ФГБОУ ВО СибГМУ
проф. Букреевой Е.Б.

от
аспиранта/соискателя/исследователя
Иванова Ивана Ивановича

Глубокоуважаемая Екатерина Борисовна!

Прошу провести Этическую экспертизу моей диссертационной работы
(научного исследования) *название работы* по специальности (*указать название*). К
заявлению прилагаются следующие документы (*указать какие*).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Форма Гарантийного обязательства

Гарантийное обязательство

Я, нижеподписавшийся *ФИО* обязуюсь осуществлять процедуру контроля за состоянием животного (-ых), находящегося (-ихся) в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п.

Ф.И.О.

Подпись

Требования к Протоколу по диссертационной/экспериментальной работе

В Протоколе должно быть указано:

- Название научно-исследовательской работы;
- Исполнитель (аспирант, докторант, соискатель);
- Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование;
- Место проведения исследования;
- Виды исследований;
- Характер исследований (Фундаментальное, доклиническое испытание новых хирургических технологий, доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики, лечения, доклиническое испытание новых лекарственных препаратов, биологически активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов, тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных свойств веществ,, разработка новых экспериментальных моделей)
- Дизайн исследования (Острый эксперимент, хронический эксперимент, объем оперативного вмешательства)
- Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование хронического гепатита, бронхиальной астмы, ИБС и др.);
- Описание животных (вид, пол, возраст, количество, условия содержания и кормления, время проведения и т.п.);
- Подробное описание воздействия на животных, методов анестезии и эвтаназии;
- Описание метода утилизации биологического материала;
- Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфо-

логических и других методов исследования и обработки полученной информации;

- Результаты экспертизы другими Этическими Комитетами (если проводилась);
- Отчет по биологической и экологической безопасности;
- Степень биологической, экологической безопасности и безупречности предмета исследования (доклинические исследования);
- Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом.
- Соответствие положениям Федерального Закона «О защите животных от жестокого обращения», введенным в действие от 01.01.1997г.
- Анализ данных;
- Приложения

**Форма Заключения рецензента для
диссертационных/экспериментальных работ
Заключение рецензента**

ФИО:

Должность:

1. Название исследования:

2. Исполнитель (асп., докт., соиск.):

3. Кафедра (иное подразделение)

4. Руководитель работы (консультант):

5. Место проведения исследования:

6. Цель исследования:

7. Характер исследования:

-Фундаментальное

-Доклиническое испытание новых хирургических технологий

-Доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики

-Доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов лечения

-Доклиническое испытание новых лекарственных препаратов, биологически активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов

-Тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных свойств веществ

-Тестирование биологических, физико-химических и других факторов

-Разработка новых экспериментальных моделей

8. Дизайн исследования

-Острый эксперимент

-Хронический эксперимент

-Объем оперативного вмешательства:

Макроинвазивное

Микроинвазивное

Не планируется

-Вид лабораторных животных

-Количество лабораторных животных

9. Фаза исследования (для лекарственных средств, БАД)

10. При исследовании лекарственных средств, БАД:

-Активное вещество

-Препарат

Новое ; Не представлен (заявлен) к регистрации ; Заявлен к регистрации ; Наличие регистрации к применению в РФ ; Наличие регистрации к применению в других странах ; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям ; Разрешен к применению

10. При исследовании изделий медицинского назначения:

-Средство профилактики

-Средство гигиены

-Изделие медицинского назначения

Новое ; Не представлен (заявлен) к регистрации ; Заявлен к регистрации ; Наличие регистрации к применению в РФ ;

Наличие регистрации к применению в других странах ;

Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям ;

Разрешен к применению

11. При разработки новых экспериментальных моделей:

Не представлен (заявлен) к регистрации на патент РФ ;

Заявлен к регистрации на патент РФ

12. Исследование служит:

- Новым знаниям и данным о лекарственных средствах, БАД (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика, токсикология)

- Новым знаниям и данным о медицинских материалах (область применения, биологические, физико-химические и др. свойства)

- Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем

- Получению данных о причинах и прогнозе заболевания

12. Оценка соблюдения правовых и этических норм при проведении экспериментального исследования на лабораторных животных:

- Животные будут содержаться в стандартных условиях

- Животные будут обеспечены квалифицированным уходом

- Животные будут обеспечены полноценным и достаточным питанием

- Все болезненные манипуляции и оперативные вмешательства будут проводиться с адекватным обезболиванием (с применением разрешенных препаратов, согласно нормативным регламентирующим документам)

- Вывод из эксперимента (эвтаназия) животных будет проводиться гуманным способом, согласно установленным нормам и правилам

Резюме:

Работа по протоколу исследования

исполнитель

может быть выполнена в СибГМУ (если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа)

Планируемое исследование отвечает «Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных» (Приказ МЗ СССР №755 от 12.08.1987 г) и Федеральному Закону РФ «О защите животных от жестокого обращения» от 01.01.1997 г. Документация представлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы:

Подпись рецензента _____

Дата _____

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»
Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 05

Экспертиза Поправок к протоколу и Брошюре исследования

ОДОБРЕНО:

Дата

02.05.2019

Председатель:



1. Цель – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листков для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования Этическим Комитетом.

2. Область применения: работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение Этического Комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЭК.

3. Ответственность: ответственность за работу с поправками к Брошюре исследования, требующими принятия к сведению, несет секретарь и дежурный ЭК. Ответственность за принятие Поправок к Протоколу исследования несет рецензент (см Форму Заключения рецензента), последние рассматриваются и утверждаются на заседании ЭК.

4. Рассмотрение

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку)
- Изменений в критериях включения/исключения
- Дополнительной или сокращенной терапии
- Значительного увеличения числа участников (более 20%)
- Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

После рассмотрения поправок на заседании ЭК может быть вынесено следующее решение:

1. одобрить;
2. одобрить после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные

документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;

3. приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации

4. повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в Поправки к Протоколу и Брошюру исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

5. не одобрены/не приняты Поправки к Протоколу/Брошюры исследования (с указанием причин отказа), но дать разрешение на продолжение исследования как раннее одобренного.

5. Требования к предоставляемой информации:

Все материалы, предоставляемые в Этический Комитет, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, не существенных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.

По окончании заседания секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЭК в течение 7 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть озвучено в течение 1-2 рабочего дня после проведенного заседания ЭК и доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 06

Наблюдение за ходом исследования

ОДОБРЕНО:

Дата

02.07.2017

Председатель:



1. Цель - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

2. Область применения - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного ЭК.

3. Ответственность - экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЭК.

Секретарь ЭК по согласованию с Председателем ЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

4. Наблюдение за ходом исследования

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год, при длительности менее одного года – не реже 1 раз 6 месяцев, при длительности менее 6 месяцев - ежемесячно. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе субъектов исследования;
- СНЯ и непредвиденные НЯ в центре;
- сведения об исключении субъектов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности продукта.

При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования этический комитет может:

- в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны этического комитета;

- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.

После инспектирования центра составляется лист учета инспектирования клинического центра с заверенными подписями инспектировавших членов ЭК и датой. Лист составляется в двух экземплярах, один хранится в папке исследователя в ЭК, другой выдается на руки и хранится в центре (*Приложение 1*).

Плановое заседание в летнее время не проводится.

В случае возникновения СНЯ в выходные и праздничные дни, проводится экстренное заседание в первый рабочий день. Если данный случай произошел во время отпуска, проводится экстренное заседание при возможности обеспечения явки 2/3 членов ЭК. При отсутствии 2/3 членов ЭК, проводится заседание дистанционно (Skype).

5. Экспертиза заключительно отчета

Заключительный отчет может быть представлен в виде направительного письма для подачи в ЭК. Информация о завершении исследования должна поступать в ЭК в сроки, установленные протоколом.

Секретарь или дежурный ЭК отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных. Секретарь или член ЭК, который осуществляет дежурство в ЭК, изучает материалы отчета, соответствие его элементам исследования, ранее одобренного ЭК и принимает их к сведению.

Секретарь отвечает за архивирование документов по исследованию и его закрытию. Срок хранения первичной документации в ЭК после полу-

чения информации о завершении исследования составляет 3 года. По истечении данного срока секретарь готовит приказ о списании, и отправляет документы в архив СибГМУ, где они должны храниться в течение срока, установленным Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (последняя редакция 2013г), после чего файл подлежит уничтожению, или в течение срока, предусмотренного договором с СибГМУ. При архивировании документов ЭК обязуется сохранять конфиденциальность всех персональных данных пациентов и данных по исследованию.

Лист учета результатов инспектирования клинического центра

Протокол №

Дата визита

Название протокола

Главный исследователь

Спонсор

Клиническая база

Адрес

Телефон

Планируемое число участников

Фактическое число участников

Формы ИС:

Есть

нет

Актуальные

устаревшие

Комментарии

Нежелательные явления, зафиксированные в данном исследовательском центре

Есть

нет

Комментарии

Отступление от протокола в данном исследовательском центре

Есть

нет

Условия конфиденциальности

Соблюдаются

Нет

Комментарии

Есть ли спорные моменты

Да

Нет

Комментарии

ФИО членов ЭК, проводивших инспектирование и их подписи

1.

2.

3.

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»
Минздрава России

Этический комитет
Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 07

Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель



1. Цель – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного Этическим Комитетом.

2. Область применения – все одобренные протоколы.

3. Термины и определения

нежелательная реакция (термин 1.26 по GCP) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.

нежелательное явление (термин 1.27 по GCP) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением.

непредвиденная нежелательная реакция (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.

серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция (термин 1.51 по GCP) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.

С учетом задач данного СОПа далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – СНЯ.

4. Ответственность. Первой обязанностью этического комитета является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

5. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре по электронной почте или на электронном носителе (диске) в течение 24 часов после того, как оно произошло. Все направляемые письма должны быть подписаны главным исследователем центра. Если СНЯ явилось смерть исследуемого, исследователь обязан в вышеуказанные сроки предоставить направляемое письмо, а также электронный носитель (диск). В случае, если СНЯ произошли в выходные или праздничные дни, исследователь обязан известить ЭК по электронной почте в течение 3 последующих дней в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЭК по электронной почте (**lec.ssmu@mail.ru / k.bukreeva@gmail.com**) и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЭК о СНЯ в клиническом центре СибГМУ для срочного принятия решения.

В течение последующих 3-х рабочих дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах передается в ЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЭК).

Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря/члена ЭК.

Председатель или заместитель Председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).
- по решению вышеуказанных членов ЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь ЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЭК. Если ЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования. Если СНЯ (смерть) связано с приемом препарата, Председатель ЭК информирует руководителя учреждения и представляет информацию спонсору и в Росздравнадзор. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор информацию по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанную в Правилах надлежащей клинической

практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79.

6. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать Этический Комитет обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

Комментарии должны отражать связь СНЯ с приемом исследуемого препарата.

7. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их.

ЭК обязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло нарушение протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.

8. Отклонения от протокола исследования

Все отклонения от утвержденного протокола оформляются документально центром исследователя и в течение 24 часов после того, как оно произошло, направляется в ЭК в бумажном виде, либо в электронном варианте на электронный адрес почты ЭК - (**lec.ssmu@mail.ru / k.bukreeva@gmail.com**). Отклонения от утвержденного протокола согласуются с Председателем ЭК и организатором исследования.

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 08

Работа с файлами текущего исследования

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель:



1. Цель – описать процедуру взаимодействия с участниками исследования, одобренного Этическим Комитетом в целях дополнительного обеспечения защиты их прав и благополучия.

2. Область применения – все исследования, одобренные ЭК.

3. Ответственность – ответственным за связь с общественностью, с участниками исследования и их опекунами/родителями является Председатель ЭК. Передача полномочий в данном вопросе лицу, не являющемуся членом ЭК, не допускается.

Все члены ЭК обязаны содействовать участникам исследования в получении ответов на вопросы в рамках своей компетенции.

Секретарь, члены ЭК, исследователи принимают запросы от участников исследования, регистрируют их. Вопросы должны быть доведены до сведения председателя/заместителя председателя в течение одного рабочего дня после их получения.

Председатель (в экстренных случаях заместитель председателя) запрашивает необходимую дополнительную информацию, дает необходимый ответ/консультацию. Ответ/консультация доводится до сведения участника исследования /опекуна/родителя в письменном виде в течение 3-5 рабочих дней после получения вопроса. Председатель информирует других членов ЭК о полученном запросе и выданном ответе на следующем заседании этического комитета.

Секретарь обязан фиксировать поступившие запросы, подготовить необходимые материалы или запросить их у исследователя, архивировать отчет об ответе и в случае поступления подобных вопросов от других участников исследования информировать их в соответствии с прецедентом.

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»
Минздрава России

Этический комитет
Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 09

Работа с конфиденциальными документами

ОДОБРЕНО:

Дата 02.03.2017

Председатель: [подпись]



1. Цель – описание процедуры ежедневного пользования и обращения, обеспечивающая гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности ЭК.

2. Область применения – ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, материалов переписки с экспертами, аудиторами, главными исследователями, спонсорами и др. документами.

3. Ответственность–соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам ЭК и переписке является обязательной для всех членов ЭК, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретаря и членов ЭК входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов ЭК в случае использования их копий сторонними лицами.

Подробная инструкция: члены ЭК после подписания соглашения о конфиденциальности имеют доступ ко всем документам ЭК (файлы исследований, мониторируемых ЭК, документы самого ЭК, СРП, переписка). Вопросы копирования документов решаются секретарем, в отдельных случаях путем консультирования с Председателем, и фиксируются в специальном журнале. Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Разрешено копировать документы по запросу членов ЭК секретарем. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя ЭК после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.