

119002, г. Москва, пер. Гагаринский, д.37, стр.2

тел.: 8 916 2607664

Стандартная операционная процедура № 5

Версия 2

Утверждена на заседании МКЭ 14 июля 2011 г., протокол № 07-11.

Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений

Этическая экспертиза производится посредством обсуждения планируемого исследования в ходе заседания Комитета. В ходе этической экспертизы членами Комитета проводится оценка всех аспектов планируемого клинического исследования и участия в нем субъектов – пациентов и здоровых добровольцев - с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм.

1. Заседание Комитета

Заседания Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком (согласно СОП № 1).

Секретариат открывает доступ к досье клинических исследований *за 5 рабочих дней* до очередного заседания. Члены Комитета должны ознакомиться с материалами досье до начала заседания Комитета.

Присутствие членов Комитета на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания. В начале заседания члены Комитета получают повестку дня.

Для повышения качества экспертизы и в целях содействия конструктивному обсуждению возникающих вопросов каждому членов Комитета предоставляется копия заявления и копия Информационного листка пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственных препаратов, или информации для пациента с информированным согласием. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Комитета, получившие копии на руки. Кроме того, в ходе заседания каждый член Комитета имеет возможность просматривать материалы досье клинических исследований.

На заседании назначенный председателем член Комитета, подробно ознакомившийся со всеми материалами по планируемому исследованию, делает сообщение о рассматриваемом исследовании. Личное общение члена Комитета, которому поручено подготовить сообщение и сделать доклад, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через секретариат.

В ходе заседания ведется протокол обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведут секретари Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения,
- персональный состав присутствующих,

- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы,
- изложение хода обсуждения,
- принятые решения («Постановили:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин,
- вопросы и рекомендации по каждому замечанию,
- особые мнения (при наличии таковых).

Протокол должен храниться в соответствии с СОП № 7.

Заявители, врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по приглашению председателя Комитета.

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

Заседание ведет председатель Комитета, в его отсутствие – заместитель председателя.

2. Порядок рассмотрения дел (процедура этической экспертизы)

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

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.
- характеристика контингента испытуемых
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры
- врачи-исследователи
- характеристика предмета исследования
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле)
- информация для пациентов и информированное согласие
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации (СОП № 2), на соответствие документации на языке страны-заявителя русскоязычным версиям.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании полученной в ходе ознакомления с материалами досье информации, имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить на обсуждение возникшие у него вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его этических, правовых, научных (в том числе медицинских), культурологических аспектов.

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

- дизайн и ход исследования с точки зрения
 - обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительной по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества,
 - обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов,
 - критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования,
 - способов набора пациентов и порядка включения в исследование,
 - информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации),
 - соблюдения конфиденциальности информации о субъектах исследования и неприкосновенности их частной жизни,
 - сбора биологических образцов, их использования, хранения и уничтожения,
 - порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения стимулирования заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов,
- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых
 - Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований,
 - Комитет должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе, неотложной),
 - Комитет должен обратить внимание на проблему обеспечения адекватной медицинской помощью¹ после окончания участия в исследовании.

При рассмотрении неинтервенционных исследований Комитет должен уделить особое внимание обеспечению прав субъектов исследования на защиту персональных данных, вопросам прямого доступа к медицинской документации, процедурам кодирования и обезличивания персональных медицинских данных.

В случае необходимости Комитет должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

3. Порядок принятия решений по исследованиям

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. Кворум составляет 50%+1 присутствующих членов Комитета. В отдельных случаях в кворум могут засчитываться полномочия по участию в принятии решений, передаваемые

¹ В качестве «адекватной медицинской помощи» рассматривается обеспечение участников исследования после его завершения исследованными средствами и методами, если они являются жизненно необходимыми для пациентов, если переход на альтернативную терапию связан со снижением эффективности лечения, если в исследовании доказаны их преимущества перед другими методами лечения, диагностики и профилактики, на период до их регистрации Минздравом РФ

членом Комитета одному из других членов Комитета, однако число доверенностей на каждом заседании не должно превышать 2-х. Доверенность на передачу полномочий возможна лишь в случае, если член Комитета ознакомился заранее с повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственноручно подписана и датирована членом Комитета, передающим полномочия.

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

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены Комитета, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. В этом случае Комитет проводит повторную экспертизу с учетом заключения независимых экспертов (при условии гарантий конфиденциальности).

Решение должно приниматься в отсутствии персон, не являющихся членами Комитета (исключение составляют секретари Комитета, стажеры Комитета и члены Наблюдательного Совета): в случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

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

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 превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

При принятии решения об отказе в одобрении планируемого исследования свое решение должен высказать каждый из присутствующих членов Комитета.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении;
- отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом представленных

дополнительных материалов после 3-й отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования.

- отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.
В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Комитет вправе потребовать, чтобы до субъектов исследования была доведена дополнительная информация, если эта информация позволяет существенно повысить степень безопасности и благополучия субъектов.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

4. Порядок принятия решений по организационным вопросам.

Решения по организационным вопросам деятельности Комитета принимаются голосованием простым большинством голосов.