



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новосибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России)
FSBEI HE NSMU MOH Russia

Красный проспект, 52, г. Новосибирск, 630091, тел./факс 383-2-223204
52, Krasny prospect, Novosibirsk 630091, RUSSIA, tel./fax 383-2-223204
e-mail: rectorngmu@yandex.ru; <http://www.ngmu.ru>

«Утверждаю»

«28» 11 2024 г.

Протокол № 162

Председатель Комитета по этике
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
Профессор, проректор по научной работе
Поспелова Т.И.

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет по этике (далее Комитет) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее НГМУ, университет) создан в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Приказом №801 от 14.10.2008 г.

Комитет является независимым органом, призванным обеспечивать защиту прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований, и соблюдения этических норм при их проведении. Комитет основан на добровольном членстве и совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных клинических исследований лекарственных средств, технологий, медицинской техники, материалов и изделий медицинского назначения. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-

управленческих, ведомственных, коллегияльных и финансово-экономических влияний.

Стандартная операционная процедура №1

СОП: ПРАВОВАЯ БАЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Деятельность Комитета осуществляется в соответствии со следующими документами:

- Конституцией Российской Федерации, 12 декабря 1993 года;
- Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми дополнениями (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013 гг.);
- Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ;
- Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ;
- Федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 года №152-ФЗ;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- Рекомендациями Комитетами по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- другими действующими международными нормативными актами и нормативно-правовыми документами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также настоящим положением и стандартными операционными процедурами (СОП).

Комитет разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу

биомедицинских исследований, Женева, ВОЗ, 2000, Международной Конференций по Гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICRP) и ВОЗ.

Стандартная операционная процедура № 2

СОП: ОРГАНИЗАЦИЯ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Состав Комитета. Члены Комитета представляют различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение исследований.

Состав Комитета должен отвечать следующим критериям:

1. Количественный состав Комитета не менее 10 человек;
2. Иметь хотя бы одного сотрудника, не имеющего медицинского образования, но владеющего медицинской лексикой;
3. Иметь хотя бы одного члена, не подчиненного местной администрации, или руководству стороны, проводящей клиническое исследование;
4. Исключать наличие любого члена, имеющего конфликт интересов.

Член Комитета назначается на четыре года, после чего возможно назначение его на следующий срок.

Комитет оформляет список своих членов с указанием их квалификации.

Независимые консультанты (эксперты). Председатель Комитета может назначить независимого консультанта (эксперта) по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам религии и др. для оценки отдельных Протоколов исследований. Независимые консультанты (эксперты) имеют право совещательного голоса. Независимые консультанты (эксперты) должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, касающиеся участия в дискуссиях, назначений, информации об участниках исследований и других соответствующих вопросов.

Цель создания Комитета. Обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей.

Задачи Комитета. Основная задача Комитета – это защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем исследованиям, участниками которых могут быть уязвимые испытуемые. Ни один испытуемый не может быть включен в исследование до выдачи Комитетом документа о разрешении/одобрении проведения клинического исследования.

Комитет должен проанализировать оправданность предсказуемого риска, а также других неблагоприятных событий для испытуемых, а также убедиться, что потенциальная эффективность и риск развития нежелательных событий от применения нового метода лечения сравниваются с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения.

Комитет должен определить адекватность компенсации и/или лечения, которое будет доступно пациенту в случае нанесения вреда его здоровью.

Комитет должен оценить адекватность квалификации исследователя на основании его curriculum vitae на настоящий момент и/или другой необходимой документации, полученной по запросу.

Отклонения от протокола или его изменения без предварительного утверждения/одобрения Комитета являются недопустимыми (за исключением изменений, направленных на устранение угрозы здоровью испытуемых, или когда они касаются только административных и материально-технических аспектов лечения, например, замена монитора, изменение номера телефона).

Стандартная операционная процедура № 3

СОП: ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ К РАССМОТРЕНИЮ

Представление документов

1. Документация по планируемому клиническому исследованию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования.

2. Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы подаются в одном экземпляре.

Сроки и адрес представления

Документы подаются в Комитет в бумажном и электронном виде (на электронном носителе) не позднее, чем за 7 (семь) дней до очередного заседания Комитета по адресу: г. Новосибирск, Красный проспект, 52, (тел./факс 383-2-223204) на имя Председателя Комитета.

Документация должна включать следующее:

1. Письмо - подачу с датами и номерами версий по установленной Учреждением форме (письмо-подачи подписанное исследователем);

2. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение исследований с актуальными сроками и включенным в список центров Учреждением (если применимо);

3. Протокол клинического исследования (с указанием номера версии и даты);

4. Информацию для пациента и форма письменного информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты);

5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (если применимо);

6. Брошюру исследователя (для международных клинических исследований помимо русского может быть представлена на немецком или английском языках, с указанием номера версии и даты);

7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
8. Резюме (Curriculum vitae (CV) главного исследователя, датированное и подписанное главным исследователем (в случае открытия нескольких центров в Учреждении, соответственно, всех главных исследователей центров Учреждения);
9. Копии страховых документов;
10. Информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
12. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

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

Стандартная операционная процедура № 4

СОП: ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ. ПРОЦЕДУРА ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ. ПОРЯДОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ. ПОРЯДОК ИЗВЕЩЕНИЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ О РЕШЕНИЯХ. ОФОРМЛЕНИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЙ.

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

Организация заседаний Комитета.

1. В соответствии с Положением о Комитете по этике НГМУ, заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

2. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в два месяца, за исключением июля и августа (отпускного периода сотрудников университета).

3. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств, Председатель Комитета может изменить дату и форму очередного заседания. Информация об изменении даты и формы заседания доводится Ответственным секретарем до всех членов Комитета, участников заседания и заявителей по электронной почте, объявлением на сайте университета в разделе «События».

4. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем Комитета.

5. Члены Комитета могут участвовать в решении процедурных вопросов: определении времени и повестки дня заседания, определении процедуры рассылки документации; порядка организации срочных заседаний по мере необходимости; определении процедуры получения заключения Комитета; ведения реестра всех поданных и рассматриваемых исследовательских предложений; планировании и протоколировании заседаний; ведении необходимой документации (протоколов, журналов).

6. Ответственный секретарь размещает объявление на сайте университета в разделе «События» о предстоящем заседании Комитета, рассылает информацию членам Комитета по личной электронной почте с целью их оповещения о дате, времени, месте и повестке предстоящего заседания и получает подтверждение факта рассылки информации.

7. Ответственный секретарь не менее, чем за 7 (семь) дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.

8. Председатель и ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

Проведение заседаний Комитета.

1. Заседание проводит Председатель, а, в случае его временного отсутствия или болезни, по поручению Председателя, один из членов Комитета.

2. Перед началом заседания члены Комитета получают повестку дня заседания на бумажном носителе.

3. Перед началом и в ходе заседания члены Комитета имеют возможность ознакомиться с документами исследования. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.

4. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или предоставить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

5. Комитет принимает решения на заседании только при наличии:

- кворума не менее 2/3 состава Комитета;
- минимум 1 член – не научный работник;
- минимум 1 член – не подчиненный администрации Университета.

Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности Комитета, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также выборов Председателя, заместителя председателя и Ответственного секретаря составляет не менее 2/3 состава Комитета.

6. Комитет принимает решения путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию.

7. Решение о введении в состав Комитета нового члена принимается только путем консенсуса.

8. Решение об исключении члена Комитета из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава Комитета.

9. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.

10. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

11. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в выработке решения. Такой член Комитета может присутствовать на заседании по требованию Комитета для предоставления дополнительной информации об исследовании.

12. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании-спонсора, сотрудники Университета.

13. Решение принимается в отсутствии на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем Комитета или по приглашению Комитета, но не имеют права голоса при принятии решений.

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

Председатель Комитета должен вести заседание, либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания одному из членов Комитета.

Процедура этической экспертизы

На заседании Комитета заслушивают 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.. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный врач-исследователь;
- 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 информированные согласия,
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования,
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимых документов, на соответствии документов на английском языке и русскоязычным версиям.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с предоставленными материалами исследования. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы.

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

- дизайна и хода исследования с точки зрения обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительной по сравнению со стандартными методами лечения, нагрузками на участников исследования по сравнению ожидаемой пользой для участников исследования и общества,
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов,
- критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании,
- способов набора пациентов,
- информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации),
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни,
- порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов,
- обеспечения 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).

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

Порядок принятия решений

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

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

Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

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

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

Комитет может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования,
- принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы,
- отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования состоится на очередном заседании после запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более трех раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом

представленных дополнительных материалов после третьей отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования,

- отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 7 (семи) дней после заседания.

Протокол ведет секретарь заседания Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

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

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания,
- персональный состав присутствующих,
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками,
- принятое решение («Постановили:»),
- подпись Председателя и ответственного секретаря.

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

Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования на бумажных и электронных носителях хранятся в течение 3 (трех) лет после окончания исследования, после чего архивируются и предоставляются при необходимости проверки представителям разрешительных инстанций, организации заказчика и фирмы-спонсора.

Стандартная операционная процедура № 5

СОП: ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ, МОНИТОРИНГ, ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ ОДОБРЕННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Комитет осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

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

Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании промежуточных отчетов о ходе исследования, периодичность предоставления которых определяется Комитетом в каждом отдельном, но не реже 1 (одного) раза в год.

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

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования;
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
- исключения пациентов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования Комитетом может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационным письмом и оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП.

При развитии серьезного нежелательного события исследователь должен в течение 3 (трех) дней уведомить Комитет письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного явления, предусмотренную протоколом исследования. При необходимости исследователь обязан предоставить подробный письменный отчет с описанием серьезного нежелательного события не позднее 14 (четырнадцати) дней со дня развития последнего, а также по получении информации о его исходе (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). Комитетом может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном событии, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия.

Сообщения об изменениях в ходе исследования, о серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах:

а) обязательному уведомлению Комитета (наряду с информированием спонсора в соответствии с требованиями протокола исследования) подлежат все нежелательные события, зарегистрированные в данном исследовательском центре, и расцененные исследователем в соответствии с требованиями ICH GCP как серьезные, так как все клинические заявления, которые:

- приводят к смерти,
- предоставляют угрозу для жизни
- требуют госпитализации либо ее продления,
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности.

б) обязательному уведомлению Комитета в срок не позднее 3 (трех) дней со дня получения информации подлежат сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (т.е. нежелательные явления, расцененные исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением данного препарата). Комитет оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре;

в) обязательному уведомлению Комитета в течение 14 (четырнадцати) дней со дня поступления COMS формы, подлежат все серьезные нежелательные явления, расцененные как непредвиденные и, возможно, связанные с приемом исследуемого лекарственного препарата.

В соответствии с оценкой значимости сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения вносятся на обсуждение на заседании Комитета и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП.

3. Комитет рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобряемого им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациентов и информированного согласия;

- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях Комитета, решения должны приниматься в соответствии с СОП.

В случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию пациента такая информация должна поступать в Комитет в течение 48 часов после совершения акта отклонения от протокола и сопровождаться описанием того, в чем состоит отклонение, какие предприняты и предпринимаются меры для его устранения, объяснением причин, приведших к отклонению.

При поступлении информации в Комитет Ответственный секретарь информирует Председателя, который принимает решение о необходимости сбора внеочередного заседания Комитета для решения по создавшейся ситуации или выносит решение рассмотреть информацию на ближайшем очередном заседании.

Если Комитетом были предприняты какие-либо шаги, Ответственный секретарь сообщает об этом главному исследователю, готовит официальное письмо о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением Комитета. Если Комитет не предпринимает никаких действий, в выписке из протокола очередного заседания делается отметка «принято к сведению».

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки и хода исследования, не касаются изменения ответственности врачей исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем Комитета. Информация направляется в Комитет в течение 15 календарных дней.

4. Заявители должны информировать Комитет о начале и об окончании исследования, предоставлять в Комитет заключительный отчет.

Стандартная операционная процедура №6

СОП: ПРИНЯТИЕ К СВЕДЕНИЮ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПО ТЕКУЩИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

Содержание административной информации.

К административной информации относятся:

- поправки к протоколам клинических исследований лекарственных средств, не затрагивающие дизайн исследования и не меняющие порядок и количество процедур, проходимых пациентом. Например, изменение контактных лиц, обозначенных в протоколе, уточнение в разделе статистической обработки данных.

- информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в центрах, подведомственных Комитету НГМУ, периодические отчеты по

безопасности, новые редакции брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению главного исследователя и секретариата Комитета, информации, способной изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным способом оказать значительное влияние на проведение исследования.

Окончательное решение о необходимости рассмотрения документов на заседании Комитета или о принятии их к сведению принимает Ответственный секретарь Комитета.

Срок подачи административной информации.

Поправки к протоколам клинических исследований лекарственных средств, не затрагивающие дизайн исследования и не меняющие порядок и количество процедур, проходимых пациентом, предоставляются по мере получения их исследователем.

Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в центрах подведомственных Комитету НГМУ, периодические отчеты по безопасности, новые редакции брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению главного исследователя, информации, способной значительно изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным способом оказать значительное влияние на проведение исследования, предоставляются ежеквартально в виде суммарных отчетов по безопасности.

В случае, если главный исследователь считает, что информация, представленная в отчетах по серьезным нежелательным явлениям, произошедшим не в центрах, подведомственных Комитету НГМУ, периодических отчетах по безопасности, новых редакциях брошюр исследователя, содержит информацию о повышении прогнозируемого риска для пациентов, участвующих в клиническом исследовании, такая информация подается в Комитет в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней.

Порядок принятия к сведению административной информации.

1. Административная информация предоставляется в Комитет в электронном и бумажном виде с двумя бумажными экземплярами направляющих писем. Направляющие письма подписываются главным исследователем и должны содержать полный список предоставляемых документов с указанием версий и дат.

2. Ответственный секретарь Комитета проверяет правильность заполнения и соответствие направляющих писем предоставляемым документам, после чего ставится дата и подпись. Один экземпляр направляющего письма с отметкой о принятии документов возвращается лицу, подающему документы. В случае наличия ошибок в направляющем письме, документы возвращаются вместе с направляющим письмом на доработку. На направляющих письмах в таком случае отметок не ставится.

3. В случае решения о принятии документов к сведению, Ответственный секретарь Комитета производит архивацию документов согласно

соответствующей СОП. Никаких дополнительных документов при этом исследователю на руки не выдается.

4. В случае принятия решения о вынесении вопроса на заседание Комитета, документы рассматриваются на очередном заседании.

Исследователю выдается выписка из протокола заседания Комитета.

Стандартная операционная процедура №7

СОП: ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ

В соответствии с письмом ВАК «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК 2002г., №3), Приказом №Р-276 от 27.10.2005г., Приказом Министерства здравоохранения СССР №755 от 10.08.1977г. «О соблюдении правил работы с лабораторными животными», Комитет осуществляет экспертизу диссертационных работ, проводимых в НГМУ для аспирантов очной и заочной формы обучения, докторантов и соискателей.

При планировании научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования Комитета.

При принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, Комитет проверяет их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека.

Без соблюдения всех вышеуказанных требований, диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационным советом.

Для выполнения этих требований по планируемым исследованиям необходимо:

1. Соискатель ученой степени должен направить материалы на этическую экспертизу в Комитет после утверждения на проблемной комиссии.

2. Соискатель ученой степени должен предоставить материалы на этическую экспертизу Ответственному секретарю Комитета минимум за 7 (семь) дней до заседания Комитета.

3. Соискатель ученой степени предоставляет на этическую экспертизу следующие материалы:

- заявление на имя Председателя Комитета от соискателя с просьбой провести этическую экспертизу диссертационной работы;
- выписку из протокола заседания проблемной комиссии об утверждении темы;

- аннотацию диссертации (идентичную предоставленной в научный отдел);
- дизайн исследования (включающий в себя цели и задачи исследования, сроки исследования, дизайн исследования, описание возможных побочных эффектов и методы их выявления, краткие аннотации на используемые лекарственные препараты (официальную информацию);
- форму информированного согласия и информации для пациента;
- подписанные и датированные научные автобиографии (CV) соискателя и научного руководителя;
- соглашение между соискателем ученой степени и лечебным учреждением, на базе которого будет проводиться данное исследование, в целях научной деятельности и соблюдения прав пациентов;
- дизайн эксперимента работы с лабораторными животными (для экспериментальных работ).

4. При проведении этической экспертизы диссертационной работы соискатель ученой степени должен лично присутствовать на заседании Комитета, при невозможности, его работу представляет его научный руководитель и/или научный консультант.

5. Принятое решение о результатах этической экспертизы диссертационной работы доводится до Соискателя ученой степени в письменном виде в виде выписки из протокола заседания Комитета.

6. При решении об отказе в одобрении в протоколе заседания формулируются причины, не позволяющие принять положительное решение.

7. Выписку из протокола соискатель ученой степени должен получить у Ответственного секретаря Комитета в течение 7 (семи) рабочих дней.

Стандартная операционная процедура №8

СОП: ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ И НАУЧНЫХ СТАТЕЙ

Комитет осуществляет экспертизу научно-исследовательских работ (НИР) и научных статей, рекомендуемых для публикации в журналах ВАК, тем студенческих научных обществ (СНО), в рамках научного направления работы кафедр НГМУ:

Документы для подачи в Комитет исследователям НИР:

- заявление на имя Председателя Комитета от исследователя с просьбой провести этическую экспертизу НИР;
- протокол исследования;
- формы информации и информированного согласия для пациента;
- CV главного исследователя;
- список исследовательской команды.

Документы для подачи в Комитет авторам научных статей:

- заявление на имя Председателя Комитета от автора с просьбой провести этическую экспертизу научной статьи;
- экземпляр научной статьи.

При проведении этической экспертизы заявитель должен лично присутствовать на заседании Комитета.

Документы для подачи в Комитет исследователям тем СНО в рамках научного направления работы кафедр НГМУ:

- заявление на имя Председателя Комитета от исследователя с просьбой провести этическую экспертизу темы СНО кафедры;
- аннотацию темы СНО в рамках научного направления кафедры;
- протокол этапов научно-исследовательской работы СНО;
- форму информированного согласия и информации для пациента;
- подписанные и датированные профессиональные автобиографии (CV) заведующего кафедрой и руководителя СНО кафедры.

При проведении этической экспертизы заявитель должен лично присутствовать на заседании Комитета.

Принятое решение о результатах этической экспертизы доводится до заявителя в письменном виде в виде выписки из протокола заседания Комитета.

При решении об отказе в одобрении в протоколе заседания Комитета формулируются причины, не позволяющие принять положительное решение.

Выписку из протокола выше указанные лица должны получить у Ответственного секретаря Комитета в течение 7 (семи) дней.

Стандартная операционная процедура № 9

СОП: ДОКУМЕНТАЦИЯ И АРХИВИРОВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Вся документация Комитета должна быть подшита и архивирована должным образом.

Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета по этике ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России (исходные, изменения и дополненные версии):

- приказ о создании Комитета,
- положение о Комитете по этике,
- список членов Комитета.

Хранению подлежат: досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований.

Срок хранения: 3 года после окончания исследования:

- подлинники протоколов заседаний Комитета (срок хранения не ограничен);
- копии писем и выписок из протоколов, отосланных заявителям;

- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований;
- извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования;
- заключительные ответы по исследованиям;
- вся корреспонденция и переписка.

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения важной документации.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.

Доступ к архиву должны иметь только Председатель и секретарь Комитета.

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

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, а также отвечать на вопросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета.

Стандартная операционная процедура № 10

СОП: КОМПЕНСАЦИИ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Этическая экспертиза клинических исследований осуществляется Комитетом на безвозмездной основе.

Стандартная операционная процедура № 11

СОП: ПОРЯДОК ПЕРЕСМОТРА СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

Данные стандартные операционные процедуры могут быть пересмотрены или дополнены по мере необходимости, но не реже одного раза в четыре года.