

Стандартная операционная процедура

Форма оценки исследования

Цель: описать процесс применения членами локальной этической комиссии (ЛЭК) во время рассмотрения протокола исследования (ПИ) впервые представленного для утверждения. Форма оценки составлена для стандартизации процесса оценки и осуществления отчета, рекомендаций и комментариев по каждому протоколу.

Область применения: СОП применяется к рассмотрению и оценке всех протоколов, представленных для первичной оценки и утверждения ЛЭК. Специальные вопросы в форме оценки должны быть подробно освещены в самом протоколе и/или связанных с протоколом документах. Соответствующие мнения, сделанные во время обсуждения протокола, должны быть отмечены в форме. Решение, принятое ЛЭК, и обоснование его принятия, должны быть отмечено в форме оценки заявки.

Ответственность: ответственность рецензентов - заполнить форму оценки вместе с решением и комментариями после оценки каждого протокола исследования. Секретариат несет ответственность за документирование решений, соответствующих мнений и рецензий по каждому протоколу, включая причины такого решения. Председатель и ответственный секретарь должны подписать и датировать утверждение решения в форме.

Необходимо составить протокол в форме оценки исследования согласно приложения 1.

Обзор протокола исследования должен включать следующие пункты:

- Необходимость участия человека в исследовании
- Цели исследования
- Обзор литературы
- Объем выборки
- Методология и управление данными
- Критерии включения/исключения
- Контрольные группы (плацебо, если есть)
- Критерии выхода или прекращения участия в исследовании

При проведении оценки квалификации исследователя и исследовательского центра необходимо рассмотреть, соответствует ли опыт и обучение исследователя проводимому им исследованию, а также проверить раскрытие или заявление о потенциальном конфликте интересов, соответствует ли оборудование и инфраструктура исследовательского центра?

Основной исследователь, если он не имеет медицинского образования, должен получать консультацию от врача в случае необходимости.

Участие в исследовании должно проводиться на добровольной основе и без принуждения. Следующая информация и документы должны иметься в наличии:

- Процедура получения информированного согласия (ИС)
- Информационный лист о данных пациента
- Обеспечение перевода документа ИС на местный язык



- Указание контактных лиц с адресом и номерами телефона
- Отражение конфиденциальности и приватности
- Риски – физические, психические, социальные
- Польза – участникам и другим заинтересованным лицам
- Указание компенсации – обоснованная/необоснованная
- Вовлечение уязвимых групп
- Оказание медицинской/психосоциальной поддержки
- Оказание медицинской помощи при увечьях
- Использование биологических материалов

Вовлечение испытуемой группы в процесс исследования и влияние

- Консультации с группой испытуемых лиц
- Вовлечение местных исследователей и институтов в создание плана исследования, анализ и опубликование результатов
- Вклад в развитие науки и медицины на местах
- Польза для местного населения
- Доступность результатов исследования

В процессе принятия решения необходимо получить форму отчета по оценке (Приложение 2) и отметить решение в соответствующем месте: «Разрешено», «Разрешено с рекомендациями», «Повторное рассмотрение», «Не разрешено». Необходимо указать

обоснование, сделать комментарии и предложения в случае отказа, подписать документ и направить форму в секретариат ЛЭК.

Необходимо осуществить сбор формы оценки и результатов оценки от каждого рецензента. Затем обобщить комментарии, предложения и мнения по каждому исследованию в повестке заседания.

При оформлении решения ЛЭК необходимо иметь форму решения (приложение 3). Секретариат осуществляет дополнение информации. Необходимо перечислить участвовавших членов и их голоса. Суммировать указания, советы и решения, достигнутые членами ЛЭК. Далее Председатель ЛЭК или ответственный секретарь подписывают окончательное решение. Оригинал документа помещается в файл «Решения ЭК».



Приложение 1

Форма оценки исследования

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Основные исследователи:		тел.	
Институт:		тел.	
Со-исследователь(ли) :		тел.	
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Финансирующая организация:		тел.	
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.
ФИО рецензента:		тел.	
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Другие <input type="checkbox"/> Социолог. опрос (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: <input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж. анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное Коротко план исследования и стат.методы: Цели исследования :			



.....

.....

.....

.....

Отметьте соответствующие пункты

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
8	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:



11	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:

15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследо- вания/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу?	Комментарии:



	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
22	Процедуры получения ИС приемлемые? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
29	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:



Приложение 2

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____

№ Протокола _____

Название:	
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Решение:	<input type="checkbox"/> Разрешить <input type="checkbox"/> Разрешить с комментариями <input type="checkbox"/> Подать повторно <input type="checkbox"/> Не разрешить
Комментарии:	
Подпись:	Дата:



Приложение 3

Решение ЛЭК

Заседание № _____ Дата (Д/М/Г) _____

Протокол № _____ Присвоенный номер _____

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы		<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены			
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет		Дата предыдущего рассмотрения:			
Решение:		<input type="checkbox"/> Разрешено (Р) <input type="checkbox"/> Разрешено с рекомендациями (Рек) <input type="checkbox"/> Повторная заявка (ПЗ) <input type="checkbox"/> Не разрешено (НР)			
№.	Голосование членов ЭК	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

Примечание: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;

ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Подпись:
.....

.....

Председатель

Ответственный секретарь

Дата _____