

Стандартная операционная процедура

Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов

Цель: описать как локальная этическая комиссия (ЛЭК) управляет первичной экспертизой протокола.

Область применения: СОП применяется при процессе экспертизы протокола, представленного впервые.

Ответственность назначенного рецензента заключается в тщательном рассмотрении протокола исследования (ПИ), заполнении формы оценки и информировании о своем решении, наблюдениях и комментариях в секретариат ЛЭК в назначенные сроки. Секретариат несет ответственность за получение, проверку и управление пакетом документов в электронной и бумажной формах. Дополнительно, секретариат должен создать специальный файл для протокола, разослать пакеты на экспертизу членам ЭК и известить о ее результатах заявителя.

1. Получение представленных документов

- Проверка представленных документов.
- Подпись и дата по утвержденной форме, удостоверяющая получение документов.
- Возвращение квитанции установленного образца лицу, доставившему документ (секретариат).

2. Проверка полноты содержания документов

- Проверьте документы в соответствии с формой оценки.
- Определите срок проведения экспертизы.
- Проверьте дату очередного заседания ЭК и возможность присутствия на нем заявителя.
- Информируйте секретариат ЭК, если некоторые документы отсутствуют.

3. Экспертиза Протокола

3.1 Первоначальная экспертиза заявки

- Проверьте форму заявки на полноту представленной информации, наличие подписи основного исследователя, руководителя исследования, Председателя ЭК и Ответственного секретаря.

- Проверьте и приложите форму первичной экспертизы заявки к протоколу исследования (приложение 1).

3.2 Форма оценки

- Используйте Форму оценки как руководство в процессе экспертизы и обсуждения

Примечание: Заполненная форма оценки является официальным отчетом о решении, принятом ЭК относительно конкретного протокола.



- При проведении экспертизы необходимо обратить внимание на следующие критерии:
 - Минимизация риска для участников исследования;
 - риск для участников должен быть обоснованным по сравнению с ожидаемой пользой;
 - отбор участников является равномерным и беспристрастным;
 - информированное согласие должно быть четким, понятным и правильно оформленным;
 - план исследования обеспечивает адекватные условия для мониторинга собранных данных с целью безопасности участников;
 - имеются адекватные условия для защиты частной жизни, соблюдения конфиденциальности там, где это необходимо;
 - предусмотрены соответствующие меры по защите уязвимых участников;
 - при необходимости ведение записи комментариев;
 - подпись эксперта и дата.

4. Заседание ЭК

Основной рецензент представляет краткое резюме (устно или письменно) протокола исследования со своими комментариями.

Председатель ЛЭК (или уполномоченное лицо) инициирует дискуссию по всем обсуждаемым документам (Протокол, брошюра исследователя, ИС, квалификация исследователя и исследовательского центра, рекламные материалы).

Рекомендации по внесению изменений в протокол, форму ИС и/или рекламные материалы заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные ЛЭК» и направляются исследователю.

Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование отдельно по каждому пункту. Члены ЭК голосуют по следующим вопросам:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- 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 ЛЭК = Одобрение с рекомендациями ЛЭК;

- повторно рассмотреть на заседании ЛЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.

При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии = Одобрить с условием повторной подачи документов.

- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)=Отклонить.

Если по протоколу вынесено положительное решение, ЛЭК указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию:

- Секретариат отправляет заявителю/исследователю письмо о решении вместе с одобренными документами.

- Письмо содержит перечень всех документов, одобренных ЛЭК, указаны сроки текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

- На каждой странице одобренной формы ИС указывается дата одобрения ЛЭК. Если ЛЭК голосует за отклонение заявки, секретариат незамедлительно информирует заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения заявки.

- Если исследователь решит подать апелляцию, он(она) может это сделать обратившись в секретариат. Процедура апелляции должна быть описана в письме о решении ЛЭК, посланном заявителю.

Если ЭК проголосовал за внесение изменений в любой из документов, секретариат либо вносит требуемые изменения, либо посылает заявителю письменное уведомление с просьбой внести поправки и повторно представить документы в ЛЭК.

5. Предварительное извещение о решении

Председатель ЭК отправляет электронную версию заполненной формы оценки в секретариат в течение одного дня, но не позднее 5 рабочих дней после принятия решения.

Секретариат в свою очередь отсылает решение ЛЭК основному исследователю (по электронной почте) и документирует входящую и исходящую корреспонденцию в файле протокола.

6. Окончательное извещение о решении

6.1 Подпись разрешения

Необходимо получить и заполнить соответствующие формы после принятия решения. Затем Председатель ЛЭК ставит свою подпись. В конце необходимо поставить дату на форме.

6.2 Форма оценки

Вначале необходимо заполнить форму оценки, затем получить подпись Председателя ЛЭК.

6.3 Форма заявки на экспертизу

Заявителю необходимо получить подпись председателя ЛЭК, поставить дату на оригинальной форме в течение 5 рабочих дней и вернуть в секретариат. Указать присвоенный номер в клетках внизу формы путем заполнения в последовательном порядке – в первых трех клетках указывается порядковый номер решения, после новой черты – текущий месяц, а после дефиса – текущий год. Секретариат подписывает и ставит дату на форме.



6.4 Письмо о действиях

Необходимо подготовить письмо о действиях для информирования исследователя или руководителя научного проекта о решении ЛЭК. При этом необходимо:

- Заявить ясно о действиях, которые должен предпринять исследователь.
- При отрицательном решении, извещение для исследователя или руководителя проекта должно содержать следующее: если вы хотите подать апелляцию по поводу данного решения, информируйте ЛЭК и подайте письменную апелляцию на имя председателя ЛЭК с обоснованием.
- Проверить правильность формулировок и орфографию письма.
- Отправить письмо заявителю в течение 7 рабочих дней.

5.7 Хранение документов

Копию письма необходимо хранить в файле корреспонденции. Поместить оригиналы документов (заявки на экспертизу и форма оценки) в соответствии с порядковым номером в папке «Принятые решения». Файл необходимо хранить на соответствующей полке в предназначенном для этого кабинете.



Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

Контактные данные исследовательского центра:

Название _____

Название:

Номер ПИ:

Число участников:

Тип исследования: (Отметьте “✓” пункты, относящиеся к исследованию)

- Опрос Социальное Медицин. Население Индивидуумы
- Скрининг Наблюдение Эпидемиология Вмешательство
- Клини.испытания Фаза I Фаза II Фаза III Фаза IV
- Генетическое Ретроспект. Проспективное Другое.....
- ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ: Здоровые Пациенты Уязвимые группы

Характеристика участников исследования :

Возрастной диапазон: 0 -17 лет 18 - 44 года 45 - 65 лет ≥ 66 лет

Дети Нет < 1 год 1-3 года 4 -14 лет

Отклонения от нормы Нет Физическое Умственное психические

Исключение из числа участников исследования:

Не Мужчины Женщины Детей Других (уточнить) _____



Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):

- Интенсивная терапия Изолятор Операционная терапия
- Детская интенсивная терапия Переливание крови Компьютерная томография
- Генная терапия Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)
- Протезы Гинекологические услуги Другие (укажите).....

Трансплантация органов (укажите).....
Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):

- Нет Только по медицинским показаниям

Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):

- нет ИНП НМО

Название:.....

Название:.....

Спонсор:.....

Спонсор:.....

Фирма-изготовитель:.....
изготовитель:.....

Фирма-

Исследуемые процедуры: инвазивные неинвазивные

Мультицентровое исследование: ДА НЕТ

Предоставление финансовых сведений: ДА НЕТ

Адрес _____

Телефон _____

Факс _____

Электронный адрес _____



Приложение 2

Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора).
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

II. Цель исследования и введение.

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования.
2. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки.

III. Критерии для отбора участников исследования.

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом
2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.
3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.
4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.
5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.
7. **Уязвимые группы.** Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

IV. Методы и процедуры

1. **Методы и процедуры.** Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования



(т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

2. **Анализ и мониторинг данных.** Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

3. **Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

V. Оценка соотношения риск/польза

1. **Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

2. **Потенциальный риск.** Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. **Защита от риска.** Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован настолько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. **Потенциальная польза для участника.** Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.

Плата за участие не рассматривается как польза.

5. **Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

VI. Определение участников исследования, набор и согласие



Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. **Методы определения участников и их набора.** Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. **Процесс получения согласия.** Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. **Состояние участника.** Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. **Документирование согласия.** Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. **Цена участия.** Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. **Плата за участие.** Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.