

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

I. Представление документов

1.1. Заявка на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования подается от лица главного исследователя, несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, хотя документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией спонсором или заказчиком исследования.

1.2. Одновременно с официальной заявкой в Комитет должны быть представлены следующие документы, необходимые для проведения этической экспертизы:

- протокол исследования, подписанный главным исследователем;
- образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
- образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого на проведение фармакогенетического исследования (если такое исследование предусмотрено протоколом).

Для проведения I-III фаз исследования:

- копию разрешения уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования;
- брошюру исследователя.

Для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):

- копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
- документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI)
- резюме (CV) и копию сертификата по GCP главного исследователя;
- список исследователей с квалификационными данными и копиями сертификатов по GCP (если имеются);
- индивидуальная регистрационная карта испытуемого (CRF);
- образец договора о страховании здоровья испытуемого и профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено);
- индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
- используемые опросники (если предусмотрено);
- рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);
- информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено);

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

2. Порядок прохождения документов

2.1. Документы подаются в Комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявка на проведение этической экспертизы от лица главного исследователя – в двух экземплярах. Информация, представленная в документах, является конфиденциальной.

2.2. Ответственный секретарь Комитета:

- регистрирует факт поступления документов;
- проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления;
- при выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя Комитета.

2.3. После представления всех необходимых документов Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю.

2.4. Председатель знакомится с характером исследования и принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная.

2.5. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования Ответственный секретарь, по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания Комитета или согласует с Председателем дату внеочередного заседания Комитета (не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки) и извещает об этом исследователя и членов Комитета.

3. Предварительная экспертиза

3.1. В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета Ответственный секретарь организует предварительную этическую экспертизу документов исследования не позже 7 дней до заседания Комитета.

3.2. Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в соответствии с распределением обязанностей среди членов Комитета. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов, член Комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через Ответственного секретаря Комитета. Доработанная документация представляется на заседание Комитета.

4. Экспертиза представленных документов на заседании Комитета

4.1. На заседании Комитета заслушивается сообщение члена Комитета, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования.

Сообщение должно содержать 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.

4.2. Члены Комитета обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы. В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают внимание на следующие аспекты клинического исследования:

4.2.1. Научный дизайн и ход исследования:

- соответствие дизайна исследования целям исследования, в том числе с точки зрения вовлечения минимально возможного количества участников исследования;
- планируемый риск, неудобства и дополнительные нагрузки на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования;
- информирование научной общественности и условия публикации результатов исследования.

4.2.2. Медицинская помощь и защита испытуемых:

- способы набора испытуемых;
- содержание формы информированного согласия, а также других материалов, предоставляемых испытуемым;
- обоснованность отмены или приостановления стандартного лечения для целей исследования, если такое планируется;
- медицинская помощь, которая будет предоставлена участникам исследования в ходе исследования и после его окончания;
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;

- порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании;

- условия выплат компенсации и/или предоставления лечения в случае нанесения ущерба здоровью, утраты работоспособности или смерти участников исследования вследствие их участия в исследовании;

- обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории испытуемых (в случае их участия в исследовании).

4.2.3. Оценка квалификации исследователей. Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.

4.2.4. Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования. Комитет должен убедиться в соответствии возможностей исследовательского центра требованиям для проведения данного исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий.

4.2.5. Финансовые аспекты:

- информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести участникам исследования;

- условия страхования и гарантии выплат по профессиональной ответственности, а также возможности поощрений и компенсаций участникам исследования (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и подарки).

4.3. В случае необходимости Комитет должен запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора, или организации-заказчика исследования.

5. Порядок принятия решения

5.1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), этот член Комитета не может участвовать в голосовании и принятии решения.

5.2. Решение принимается путем консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства решение принимается голосованием. Все особые мнения заносятся в протокол заседания.

5.3. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами Комитета.

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

тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

5.5. Комитет может принять одно из следующих решений:

- одобрение планируемого исследования;
- принципиальное одобрение клинического исследования при условии внесения изменений и дополнений в представленные документы: в этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений;
- отказ в одобрении клинического исследования: в этом случае должны быть указаны причины отказа в одобрении.

6. Извещение о принятом решении

6.1. Протокол заседания оформляется Ответственным секретарем Комитета в течение 3-х дней после заседания и подписывается Председателем и Ответственным секретарем.

6.2. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем Комитета, подписывается Председателем и представляется заявителю в течение 3-х дней после заседания.

6.3. Выписка об одобрении и отказе в одобрении выдается после подписания протокола. Выписка о принципиальном одобрении выдается после выполнения требования Комитета о внесении изменений и дополнений в документы исследования.

6.4. Выписка из протокола должна содержать:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Комитета;
- пункт повестки дня с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись Председателя.

7. Подача апелляции

7.1. Если организация-заявитель или исследователь не согласны с решением Комитета либо считают, что решение было принято с нарушением регламента работы и стандартных операционных процедур, они имеют право:

- инициировать процедуру повторного рассмотрения документов в присутствии представителя организации-заявителя или исследователя на заседании Комитета для аргументированного объяснения своей позиции;
- обратиться в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации.

7.2. При получении сообщения об обращении организации-заявителя или исследователя в другие независимые комитеты по этике по поводу конфликтной ситуации, Комитет обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).