

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»
(ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

председатель ЛЭК

 Т.И. Стуколова

«16» ноября 2023 г.

Стандартные операционные процедуры

локального этического комитета ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова»
Минздрава России

Редакция от 15 ноября 2023 года

Стандартные операционные процедуры
рассмотрены и одобрены на заседании
локального этического комитета
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
Протокол № 9 от 15 ноября 2023 года

Москва – 2023 г.

СОП №3. Первичная экспертиза документов клинического исследования

1. Цель настоящей СОП – описать последовательность и содержание этапов проведения первичной экспертизы документов клинического исследования при подаче их на рассмотрение в ЛЭК.

2. Представление документов

2.1. От лица заявителя (главного исследователя/компании-спонсора/организации-заказчика/сотрудника Центра), несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, подаются:

- Сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК с просьбой рассмотреть представленные документы клинического исследования. Письмо подается в двух бумажных экземплярах, а также в электронном виде. В письме указывается полное название исследования и приводится полный перечень представляемых документов с указанием версий и дат. В Приложении 1 представлены образцы сопроводительных писем на проведение этической экспертизы планируемого клинического исследования.
- Заявка с основной информацией по исследованию на клиническое исследование подается в электронном виде (форма в Приложении 2).
- Одновременно с официальной заявкой в ЛЭК должны быть представлены Документы, необходимые для проведения этической экспертизы согласно перечню, представленному в Приложении 3.

3. Экспертиза представленных документов

3.1. На заседании ЛЭК заслушивается сообщение о планируемом исследовании. 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.

Члены ЛЭК обсуждают планируемое исследование и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

3.2. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают внимание на следующие аспекты клинического исследования:

3.2.1. 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.

3.2.2. 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 (если применимо);
- Обоснование необходимости использования уязвимых групп и обеспечение гарантий для защиты прав и здоровья этой категории испытуемых (в случае их участия в исследовании).

3.2.3. Оценка квалификации исследователей:

ЛЭК должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.

3.2.4. Соответствие исследовательского центра необходимым требованиям для проведения исследования:

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

3.2.5. 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).

В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание независимого эксперта, компетентного представителя компании-спонсора или организации-заказчика исследования.

4. Порядок принятия решения.

4.1. Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЛЭК. При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании), он не должен участвовать в обсуждении и принятии решения.

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

4.3. Решение принимается в отсутствие лиц, не являющихся членами ЛЭК.

4.4. ЛЭК 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. Принимая решение, члены ЛЭК руководствуются тем, что права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.

4.5. ЛЭК может принять одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;

- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя ЛЭК, после чего выдается документ об одобрении;
- отложить рассмотрение до получения дополнительной информации от заявителя. В этом случае документы исследования повторно рассматриваются на заседании ЛЭК после предоставления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЛЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии. Повторное рассмотрение исследования должно состояться на очередном заседании. Рассмотрение после временного отклонения возможно не более 3 раз;
- отказать в одобрении (с указанием причин отказа).

5. Извещение о принятом решении

5.1. Протокол заседания оформляется секретарем ЛЭК в течение 10 рабочих дней после заседания, подписывается Председателем ЛЭК и секретарем ЛЭК.

5.2. Выписка из протокола оформляется секретарем ЛЭК, подписывается Председателем и секретарем ЛЭК и предоставляется заявителю в течение 10 рабочих дней после заседания.

5.3. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.

5.4. При отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения.

5.5. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

5.6. Выписка из протокола должна соответствовать принятой форме по СОП №2.

6. Подача апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЛЭК, он может потребовать повторного рассмотрения документов с приглашением представителя заявителя на заседание ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции.

Приложение 2

Председателю
Локального этического комитета при
ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России
XXXX.

ЗАЯВКА на клиническое исследование с участием субъектов исследования от главного исследователя

1. Название исследования по договору (с номером, полностью)
2. Объект исследования
3. Цель проведения КИ
4. Страна-производитель (если применимо)
5. Фирма производитель (если применимо)
6. Название фирмы заказчика исследования (если применимо)
7. У субъектов, с какой патологией/состоянием будет проводиться КИ
8. Какое количество субъектов будет задействовано в исследовании, их возраст, пол
9. Сколько субъектов в контрольной группе, какой возраст, пол
10. В какие календарные сроки будет проведено исследование
11. Длительность исследования
12. В каких отделениях и лабораториях будет проводиться исследование
13. Главный исследователь (ФИО, должность, уч. степень, отделение, телефон, адрес эл. почты)
14. Со-исследователи (ФИО, должность, уч. степень, отделение, телефон, адрес эл. почты)
15. Стоимость по договору
16. Срок хранения документации: _____ лет.

Главный исследователь _____

Дата/подпись

Пакет документов по клиническому исследованию для подачи на первичное рассмотрение в ЛЭК:

- 1) письмо на имя Председателя в 2 экземплярах на проведение экспертизы по планируемому КИ, заявка в электронном виде;
- 2) протокол исследования, подписанный главным исследователем;
- 3) образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
- 4) для проведения I-III фаз исследования:
 - копию разрешения Министерства здравоохранения РФ на проведение клинического исследования;
 - брошюру исследователя;
 - копию решения Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ для многоцентрового исследования;
- 5) для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):
 - копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
 - документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
- 6) резюме на главного исследователя, копия сертификата по GCP;
- 7) список исследователей с квалификационными данными;
- 8) индивидуальная регистрационная карта испытуемого (CRF);
- 9) образец договора о страховании здоровья испытуемого (если предусмотрено);
- 10) образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей;
- 11) индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
- 12) используемые опросники (если предусмотрено);
- 13) рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);
- 14) информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено);
- 15) копию договора на проведение исследования;
- 16) список центров (для многоцентрового исследования);
- 17) любая другая имеющаяся информация.

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