

## **Стандартная операционная процедура «Первоначальное изучение документов клинических исследований»**

### ***I. Представление документов***

1.1. В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе. Для исследовательских центров на базе ГБУЗ «НПЦ ПЗДП им. Г.Е. Сухаревой ДЗМ» документы по исследованию могут быть представлены как самим исследователем, так и заказчиком исследования.

1.2. Одновременно с официальной заявкой в ЛЭК должно быть представлено досье исследования, оформленное в соответствии с СОП «Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы».

### ***II. Порядок прохождения документов***

2.1. При поступлении заявления и досье клинического исследования Ответственный секретарь ЛЭК:

- 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 ЛЭК.

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

2.3. Председатель знакомится с характером исследования и принимает решение о внесении вопроса о рассмотрении материалов данного исследования в повестку очередного заседания ЛЭК и извещает об этом исследователя и членов ЛЭК.

### ***III. Предварительная экспертиза***

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

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

Доработанная документация представляется на заседание ЛЭК.

#### ***IV. Экспертиза представленных документов на заседании ЛЭК***

4.1. На заседании ЛЭК заслушивается сообщение члена ЛЭК, 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;
- информация о том, где проводится исследование;
- 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;
- информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования.

4.2. 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. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК 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;
- 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.

4.2.3. Оценка квалификации исследователей. ЛЭК 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. 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.

#### ***V. Порядок принятия решения***

5.1. 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), этот член ЛЭК не может участвовать в голосовании и принятии решения.

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

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

5.4. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, а предполагаемая польза от участия в исследовании превышает возможный 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.

5.5. ЛЭК может принять одно из следующих решений:

- **Безусловное одобрение** планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования;
- **Принципиальное одобрение** планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении;
- **Отсрочка в принятии решения**. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования.

При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;

- Отмена ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования;

- Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.

### ***VI. Извещение о принятом решении***

6.1. Протокол заседания оформляется Ответственным секретарем ЛЭК в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается Председателем и Ответственным секретарем.

6.2. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем ЛЭК, подписывается Председателем и представляется заявителю в течение 7 рабочих дней после заседания.

6.3. Выписка об одобрении и отказе в одобрении выдается после подписания протокола. Выписка о принципиальном одобрении выдается после выполнения требования ЛЭК 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 ЛЭК;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись Председателя.

### ***VII. Подача апелляции***

7.1. Если исследователь не согласен с решением ЛЭК, 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 ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции;

- Обратиться в 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, ЛЭК обязан обсудить ее на заседании и принять меры к разрешению конфликта (например, провести повторное рассмотрение документов или дать исчерпывающее объяснение своего решения).