

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюрна	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-04-01			

Цель: определить соответствие планируемого многоцентрового клинического исследования (далее – МКИ) лекарственного средства установленным этическим требованиям с вынесением решения ЭК.

Область применения: мероприятия, касающиеся проведения экспертизы многоцентровых клинических исследований, до, во время и после заседания ЭК.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

Порядок экспертизы МКИ:

1. Прием заявок:

1.1. Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю ЭК следующую документацию:

1.1.1. письмо-заявление на имя председателя ЭК с просьбой одобрить проведение многоцентрового клинического исследования (в соответствии с Приложением № 1), допускается подача письма в отсканированном виде;

1.1.2. разрешение Министерства здравоохранения на проведение клинического исследования или заявление с просьбой о проведении клинического исследования, принятое Федеральным органом исполнительной власти;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 1.1.3. выписка из протокола заседания Совета по этике Министерства здравоохранения об одобрении проведения клинического исследования;
- 1.1.4. копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- 1.1.5. протокол клинического исследования;
- 1.1.6. информационный листок пациента с формой информированного согласия;
- 1.1.7. брошюра исследователя;
- 1.1.8. сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;
- 1.1.9. список членов команды исследователей;
- 1.1.10. текущая версия научной биографии главного исследователя;
- 1.1.11. информация о составе лекарственного препарата;
- 1.1.12. известная информация, касающаяся безопасности;
- 1.1.13. образцы рекламной продукции, если применимо;
- 1.1.14. письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам, если применимо;
- 1.1.15. материалы по электронным, диагностическим и другим устройствам, которые будут предоставлены субъектам исследования, если применимо;
- 1.1.16. информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования, если применимо;
- 1.1.17. иные документы по требованию ЭК.
- 1.2. Секретарь:
 - 1.2.1. знакомится с документацией при приеме заявки от заявителя;
 - 1.2.2. проверяет соответствие представленных документов требованиям ЭК;
 - 1.2.3. регистрирует заявку с присвоением номера по электронному журналу приема документов ЭК;
 - 1.2.4. размещает документы в электронном архиве ЭК;
 - 1.2.5. знакомит членов ЭК с полученными документами (в соответствии с п. 13.4 ЭК-СОП-01-01);

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

1.2.6. приглашает на заседание всех заинтересованных лиц.

2. Экспертиза заявок до заседания ЭК:

2.1. Должностные лица и члены ЭК:

2.1.1. соблюдают соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов;

2.1.2. владеют информацией о:

2.1.2.1. названии проекта;

2.1.2.4. главном исследователе;

2.1.2.5. финансирующей организации (если применимо);

2.1.2.6. виде и фазе исследования;

2.1.2.7. общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;

2.1.2.8. длительности исследования;

2.1.2.9. цели исследования и его сути;

2.1.2.10. наличии плацебо;

2.1.2.11. включении уязвимых контингентов;

2.1.2.12. наличии генетического исследования в рамках заявленного проекта;

2.1.2.13. наличии страховки (сроки, число застрахованных);

2.1.2.14. разрешении центральных органов на исследование.

2.2. В результате ознакомления с информацией должностные лица ЭК и члены ЭК:

2.2.1. убеждаются в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для субъектов исследования;

2.2.2. оценивают возможные риски для субъектов исследования;

2.2.3. оценивают возможную пользу для субъектов исследования и соотносят ее с рисками от участия в исследовании;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 2.2.4. убеждаются в компетентности исследователей: в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения резюме исследователей;
- 2.2.5. определяют, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- 2.2.6. оценивают адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых договоров;
- 2.2.7. удостоверяются в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.
- 2.3. При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (протокол исследования, брошюра исследователя, информационный листок пациента и форма информированного согласия) должностные лица и члены ЭК обращают внимание на следующие факторы:
- 2.3.1. В протоколе исследования:
- 2.3.1.1. соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- 2.3.1.2. количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- 2.3.1.3. критерии включения и невключения пациентов в исследование;
- 2.3.1.4. критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- 2.3.1.5. критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- 2.3.1.6. предсказуемые нежелательные явления и неудобства;
- 2.3.1.7. возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.
- 2.3.2. В брошюре исследователя анализируются сведения:
- 2.3.2.1. касающиеся безопасности;
- 2.3.2.2. характеристики испытываемых лекарственных средств;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 5 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 2.3.2.3. результаты доклинических и клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).
- 2.3.3. В информационном листке пациента с формой информированного согласия оцениваются:
- 2.3.3.1. достаточность;
- 2.3.3.2. полнота;
- 2.3.3.3. ясность;
- 2.3.3.4. четкость;
- 2.3.3.5. этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя.
- 2.3.4. Анализируются следующие разделы информационного листка пациента с формой информированного согласия:
- 2.3.4.1. цель и задачи исследования;
- 2.3.4.2. характеристика исследуемого лекарственного препарата;
- 2.3.4.3. общепринятые виды лекарственного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены субъекту исследования, а также их потенциальная польза и риск;
- 2.3.4.4. вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- 2.3.4.5. объективно ожидаемая польза для субъекта исследования;
- 2.3.4.6. неудобства и объективно предсказуемый риск как для субъекта исследования, так и для плода или грудного ребенка;
- 2.3.4.7. процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- 2.3.4.8. обязанности субъекта исследования;
- 2.3.4.9. компенсация и/или лечение, на которые субъект исследования может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- 2.3.4.10. заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и субъект исследования может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- 2.3.4.11. заявление о том, что исследователи, аудиторы, ЭК и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 6 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

субъекта исследования в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность субъекта исследования. Подписывая форму письменного информированного согласия, субъект исследования или его законный представитель (если это применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;

- 2.3.4.12. заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося исследованию, будут сохраняться в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- 2.3.4.13. заявление о том, что субъект исследования или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание субъекта исследования продолжить участие в исследовании;
- 2.3.4.14. список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъекта исследования, а также специалистов, с которыми субъект исследования может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- 2.3.4.15. условия, при которых участие субъекта исследования в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- 2.3.4.16. предполагаемая длительность участия в исследовании;
- 2.3.4.17. приблизительное число субъектов исследования.
- 2.3.5. Информационный листок пациента и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке, по просьбе субъекта исследования переведены на его родной язык.
- 2.3.6. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Надлежащей клинической практики (GCP).
- 2.3.7. Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы субъектом исследования или ввести его в заблуждение.
- 2.3.8. В информационном листке пациента и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать субъекта исследования, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения. Они также не должны содержать заявлений,

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 7 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

- 2.3.9. Информационный листок пациента с формой информированного согласия и другие предоставляемые субъектам исследования материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие субъекта исследования. Новые редакции данных документов предварительно утверждаются ЭК. Субъект исследования или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта исследования продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.
- 2.3.10. Получение согласия допускается только в письменной форме.
- 2.4. ЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.
- 2.5. В случае необходимости ЭК имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные ЭК, ЭК не рассматривает документы исследовательского проекта.
- 2.6. ЭК может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для субъектов исследования превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.
3. Экспертиза заявок на заседании ЭК при рассмотрении МКИ:
- 3.1. Должностные лица ЭК и члены ЭК:
- 3.1.1. знакомятся с повесткой заседания и с предоставленными заявителями документами по исследованию;
- 3.1.2. заслушивают сообщение эксперта, назначенного председателем (допускается представление документов представителем исследовательского центра или главным исследователем);
- 3.1.3. обсуждают и получают ответы на все возникшие вопросы по заявке.
- 3.2. После рассмотрения представленных документов, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы по заявке, ЭК переходит к голосованию.
- 3.3. Голосование проводится в соответствии с п. 2 ЭК-СОП-03-01.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-04-01
		ЛИСТ: 8 ВСЕГО: 8
НАЗВАНИЕ: Экспертиза многоцентровых клинических исследований		ОТДЕЛ: Этический комитет

3.4. ЭК принимает одно из следующих решений:

3.4.1. безусловное одобрение планируемого исследования (принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования);

3.4.2. принципиальное одобрение планируемого исследования (принимается, когда в процессе обсуждения возникает непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т. п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесение рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке (после одобрения председателем ЭК или его заместителем) выдается документ об одобрении);

3.4.3. отсрочку в принятии решения (принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования (при этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии)). При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;

3.4.4. отказ в одобрении с указанием причин отказа (принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования).

3.5. Процедуры после заседания приведены в п. 3 ЭК-СОП-03-01.

3.6. По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы ЭК может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Вопросы и рекомендации должны быть направлены на создание условий и мер, обеспечивающих безопасность пациента, пользу от его участия в исследовании, объективность, полноту и достоверность информации, на основании которой потенциальный субъект исследования примет решение об участии в исследовании или отказе от него. ЭК обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов исследования, не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

3.7. В случае неодобрения проведения исследования заявитель может подать апелляцию путем письменного обращения на имя председателя ЭК с изложением аргументов для апелляции.

3.8. Секретарь оповещает заявителей о результате экспертизы документов исследования.

3.9. Секретарь выдает заявителю выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЭК по представленному исследованию в срок не позднее 3 рабочих дней после проведенного заседания, допускается отправка выписки по электронной почте в отсканированном виде.

3.10. Секретарь обеспечивает архивирование документов клинических исследований, протоколов всех заседаний ЭК.

Председателю
Этического комитета при
АНО «Развития научных
исследований в медицине»
Н.Е. Левченко

Уважаемый Никита Евгеньевич!

Прошу провести этическую экспертизу документов и одобрить проведение исследования по протоколу: *номер исследования «название исследования»* на базе *«название учреждения»*.

Спонсор исследования: _____

Уполномоченное лицо: _____

Срок проведения клинического исследования: с _____ 20__ по _____ 20__

Исследовательский центр: _____

Главный исследователь: _____

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре.

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в России.

Приложения (на электронном носителе) в соответствии с п. 1.1.

С уважением,

главный исследователь _____ ФИО

Подпись

Дата