

ПРИНЯТЫ на заседании Комитета
по биомедицинской этике АНО
«Национальный Институт Миопии»
Протокол № 1
от «20» октября 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ:
Председатель Комитета по
биомедицинской этике
АНО «Национальный Институт
Миопии»

 / Хомяков С.Г.
«20» октября 2025 г.

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП)
Комитета по биомедицинской этике
Автономной некоммерческой организации
«Национальный Институт Миопии»

Москва 2025г.

СОДЕРЖАНИЕ

СОП №1. Организация деятельности комитета по биомедицинской этике

Состав комитета по биомедицинской этике.

СОП №2. Форма обязательства о конфиденциальности для членов комитета по биомедицинской этике, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов.

СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов.

СОП №4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений.

СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к информации для потенциального субъекта медико-биологического исследования, медицинского испытания. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

СОП №6. Экспертиза диссертационных (научно-исследовательских) работ, научных статей и инициативных исследований. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к Информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

СОП №7. Экспертиза диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента.

СОП №8. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре.

СОП №9. Наблюдение за ходом исследования.

СОП №10. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях. Экспертиза заключительного отчета.

СОП №11. Экспертиза заключительного отчета

СОП №12. Документация и архивирование результатов исследований.

СОП №13. Написание и распространение СОП и руководств.

СОП №1. Организация деятельности Комитета по биомедицинской этике. Состав Комитета по биомедицинской этике.

Комитет по биомедицинской этике (далее – КБМЭ) организуется по приказу директора Автономной некоммерческой организации «Национальный Институт Миопии» (далее – АНО «НИМ»).

Цель создания Комитета по биомедицинской этике (КБМЭ) – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики биомедицинских исследований, предусматривающих участие человека.

Область применения: данная стандартная операционная процедура (далее – СОП) относится ко всем видам деятельности Комитета по биомедицинской этике, созданного при АНО «Национальный Институт Миопии».

КБМЭ действует в соответствии с:

Конституцией Российской Федерации;

Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964;

Рекомендациями Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика, утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;

ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика;

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29;

Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79;

Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002. №3);

другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований, а также положением о КБМЭ АНО «НИМ» и настоящими стандартными операционными процедурами (СОП).

КБМЭ в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

КБМЭ создается и функционирует в соответствии с российским законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников биомедицинских исследований.

КБМЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

Состав комитета по биомедицинской этике. Состав КБМЭ может включать в себя от 5 до 15 человек. Члены КБМЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований.

В число членов комитета по биомедицинской этике должны входить специалисты в области медицины, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, и как минимум один специалист – не сотрудник АНО «НИМ», независимые в своих оценках, советах и решениях.

Председатель и члены КБМЭ утверждаются приказом директора АНО «НИМ».

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению комитета по биомедицинской этике. Новые члены вводятся в состав КБМЭ после единогласного голосования членов КБМЭ.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена Комитета по биомедицинской этике, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав КБМЭ, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры комитета по биомедицинской этике, подписать обязательство о конфиденциальности.

Члены КБМЭ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в КБМЭ.

Члены Комитета по биомедицинской этике выбираются сроком на 5 лет, и срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета.

При вступлении в КБМЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены Комитета по биомедицинской этике должны указать об имеющемся у них конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а КБМЭ должен определить возможность и условия участия членов КБМЭ, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

Члены КБМЭ могут быть выведены из состава КБМЭ по решению комитета при наличии соответствующих аргументов путем голосования членов комитета по биомедицинской этике.

Члены КБМЭ могут быть исключены из состава решением остальных членов КБМЭ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний КБМЭ, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов (более 20% заседаний/случаев в год).

Члены КБМЭ могут выйти из состава КБМЭ по собственному желанию, представив заявление председателю КБМЭ.

Независимые консультанты. КБМЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем комитета по биомедицинской этике из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены КБМЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

Квалификация членов комитета по биомедицинской этике:

председатель – лицо, имеющее высшее медицинское образование, компетентное в области этики и организации и проведении биомедицинских исследований.

заместитель председателя – специалист с высшим медицинским или биологическим образованием, компетентный в области медицины, фармации, этики клинических исследований, постоянно пополняющий знания в указанных областях, следящий за новинками медицинской науки и практики.

ответственный секретарь – лицо с высшим образованием, подготовленное по вопросам этики, организации и проведения биомедицинских исследований, делопроизводства.

члены КБМЭ – представители медицинской, фармацевтической, биологической, социальной, научной и др. сферы деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы биомедицинских исследований и прав пациента.

Распределение обязанностей среди членов комитета по биомедицинской этике.

Надлежащее функционирование КБМЭ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

председатель
заместитель председателя
ответственный секретарь
члены КБМЭ

Председатель руководит деятельностью КБМЭ, ведет заседания КБМЭ, отвечает за выполнение положения о КБМЭ и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам КБМЭ. Председатель полномочен официально представлять КБМЭ перед другими организациями, заявителями и общественностью.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Ответственный секретарь выполняет следующие задачи:

организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;

подготовка и ведение дел;

подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;

ведение документации КБМЭ и архива;

осуществление связи с членами КБМЭ и лицами или организациями, подающими заявки;

организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;

обеспечение необходимой административной поддержки КБМЭ, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

обеспечение полной информации для членов КБМЭ;

постоянное обновление информации на сайте АНО «НИМ»;

обеспечение связи с лицами или организациями по вопросам деятельности КБМЭ в пределах своей компетенции и с соблюдением конфиденциальности;

обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;

обеспечение работы КБМЭ согласно рабочему расписанию, информация о котором размещается на сайте АНО «НИМ» и доводится до сведения заинтересованных лиц;

ведение документации по учету проделанной работы, рабочих журналов и внутренней документации, предусмотренной СОП.

Обязанности и сфера ответственности членов комитета по биомедицинской этике:

- участие в заседаниях комитета;
- рассмотрение, обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение предлагаемых заявителями поправок;
- рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений;
- изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях КБМЭ;
- объявление о конфликте интересов;
- участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований.

Организация работы КБМЭ. КБМЭ располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу ответственного секретаря и проведение заседаний. На сайте АНО «НИМ» имеется электронная страница КБМЭ.

Требования по кворуму. Заседание КБМЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее 2/3 членов комитета.

Роспуск комитета по биомедицинской этике. КБМЭ распускается по решению директора АНО «НИМ».

Подготовка новых членов КБМЭ необходима с целью повышения качества проводимой этической экспертизы. Лицо, изъявившее желание стать членом КБМЭ и одобренное членами КБМЭ, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам КБМЭ. Стажеры не являются членами КБМЭ, не участвуют в принятии решений КБМЭ. Длительность стажировки должна составлять не менее 1 года.

Рабочий язык комитета по биомедицинской этике – русский. Вся документация КБМЭ ведется на русском языке.

КБМЭ работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП. СОП должен быть обсужден на заседании КБМЭ и одобрен председателем КБМЭ.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

СОП копируются и распространяются всем членам КБМЭ.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя КБМЭ с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе КБМЭ.

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией и ответственностью секретаря.

СОП №2. Форма обязательства о конфиденциальности для членов Комитета по биомедицинской этике, приглашенных экспертов, стажеров, приглашенных специалистов

Цель – определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе комитета по биомедицинской этике.

Область применения – работа Комитета по биомедицинской этике, подписание соглашений о конфиденциальности/конфликте интересов в работе с документами КБМЭ.

Ответственность: Все члены комитета по биомедицинской этике обязаны подписать соглашение о конфиденциальности. Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией КБМЭ, приглашенные на заседание КБМЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании КБМЭ и храниться у ответственного секретаря.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь КБМЭ. Подписанные листы хранятся в архиве КБМЭ. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью ответственного секретаря и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Подробная инструкция по подписанию соглашения:

Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их ответственному секретарю.

Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, указанные в соглашении.

Соглашение о конфиденциальности для члена КБМЭ

Я, _____,

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании дискуссий, представлений, поданных в КБМЭ, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения.

Я обязуюсь ставить председателя и членов КБМЭ в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моей финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в КБМЭ на этическую экспертизу.

Дата _____ Подпись _____

Конфликт интересов возникает, когда:

частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;

профессиональные действия или решения могут быть обоснованно подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;

конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека;

потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов, не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

Соглашение о конфиденциальности для не члена КБМЭ
(эксперт/приглашенное лицо)

Я, _____,

обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении полученных сведений из документов, представленных для экспертизы в КБМЭ АНО «НИМ», услышанных во время заседаний комитета по биомедицинской этике из дискуссий и обсуждений.

Дата _____ Подпись _____

Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

СОП №3. Выбор независимых экспертов/консультантов

Цель – охарактеризовать процедуру привлечения комитетом по биомедицинской этике специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения:

во всех случаях деятельности комитета по биомедицинской этике, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.

При возникновении разногласий между членами КБМЭ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Ответственность: выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом КБМЭ, не имеющим конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя КБМЭ.

Независимые эксперты/консультанты.

КБМЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных организаций, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться председателем КБМЭ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор эксперта/независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя КБМЭ. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов КБМЭ.

Эксперты/независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности. Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании КБМЭ.

Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании КБМЭ, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании КБМЭ (при необходимости), подписание консультантом формы

конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь КБМЭ.

Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, соглашение о конфиденциальности).

Приложение 1

Процедура экспертной оценки представленных документов предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования

2. Имеются ли у испытываемого препарата аналоги, используются ли они сегодня для лечения больных данной патологией?

3. Каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?

4. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента?

5. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?

6. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?

7. При оценке эксперту необходимо убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения

8. Сделать вывод.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу
независимому консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № ____

Название: _____

Главный исследователь: _____

Клиническая база: _____

Специальность: _____

Лекарственный препарат: _____

Конфликта интересов по данному исследованию:

не имею

имею

Экспертиза (нужное подчеркнуть):

первичная

вторичная

Заключение эксперта: исследование (нужное подчеркнуть)

рекомендовать

рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в экспертном заключении)

не рекомендовать в силу:

высокой опасности для участников исследования

отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности

невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного
главного исследователя

другое _____

СОП №4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений

Цель – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

Область применения: до, во время и после заседания комитета по биомедицинской этике.

Ответственность: ответственным за выполнение является секретарь КБМЭ.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания комитета по биомедицинской этике.

План-график:

№ п/п	Вид деятельности	Ответственность
1.	Подготовка повестки дня заседания	Секретарь КБМЭ
2.	Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь КБМЭ
3.	Мероприятия в течение заседания	Председатель, секретарь, члены КБМЭ
4.	Голосование/консенсус	Члены КБМЭ, не имеющие конфликта интересов/председатель
5.	После заседания	Секретарь КБМЭ

Мероприятия, проводимые до заседания КБМЭ:

- проверка полноты заполнения заявок;
- назначение экспертов для первичной экспертизы проекта;
- передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования;
- получение заключения экспертов и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов КБМЭ и экспертов, а также для приглашенных на заседание КБМЭ лиц (при необходимости);

- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания КБМЭ:

- если на заседании присутствуют не члены КБМЭ, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности);
- секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола;
- в ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня;
- в случае отсутствия экспертов председатель дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов;
- после представления исследования проводится дискуссия среди членов КБМЭ и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся;
- председатель предоставляет слово всем членам КБМЭ, желающим высказаться, паритетно заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования;
- исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов КБМЭ вопросы;
- в процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены КБМЭ во избежание конфликта интересов;
- голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами комитета по биомедицинской этике. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены КБМЭ, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе;
- ответственный секретарь следит за тем, чтобы все вопросы повестки дня были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями (и эти рекомендации должны быть четко сформулированы), принятия к сведению, неодобрения. Решение КБМЭ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий, и эти условия должны быть

четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

Мероприятия, проводимые после заседания КБМЭ:

- ответственный секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц;
- по окончании каждого заседания секретарь проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

Содержание протокола заседания КБМЭ:

- официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов КБМЭ, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов комитета по биомедицинской этике, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу;
- для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение КБМЭ и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение КБМЭ. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения;
- для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение КБМЭ по представленному отчету;
- по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.;
- если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения;
- в случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений и условия и сроки повторного рассмотрения;
- в выписке обязательно должны быть указания на ответственность исследователя: когда и о чем он должен информировать КБМЭ (отчеты,

сообщения о серьезных нежелательных явлениях – СНЯ, нежелательных явлениях – НЯ и отклонениях от протокола, пр.).

После формирования протокола заседания секретарь обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами КБМЭ на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем КБМЭ и ответственным секретарем, в экстренных случаях – заместителем председателя и секретарем.

Ответственный секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании КБМЭ решении.

Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результатов рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

Форма повестки дня заседания КБМЭ

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время, обсуждаемые вопросы

Заседание проводится по следующей схеме:

1. Доведение до сведения членов КБМЭ вопросов для обсуждения.
2. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования.
3. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами КБМЭ.

Примерный регламент проведения заседания:

Информирование о плане работы, вопросах обсуждения – 5 мин.

Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 10–20 минут на каждый протокол.

Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Форма протокола заседания КБМЭ

Заседание № _____, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены КБМЭ и приглашенные лица

Определение председательствующим наличия кворума

Вопросы рассмотрения:

Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, способ принятия решения (консенсус/голосование).

Решение.

Подписи председателя и секретаря.

СОП №5. Экспертиза исследовательских проектов. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к информации для потенциального субъекта медико-биологического исследования, медицинского испытания. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

Цель – определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Ответственность – лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности ответственного секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям КБМЭ АНО «НИМ», информирование заинтересованных членов КБМЭ о полученной заявке, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта председателю для включения в повестку дня текущего заседания КБМЭ. Форма заявки разрабатывается и утверждается на заседании КБМЭ.

В обязанности ответственного секретаря КБМЭ входит первичное оформление формы оценки исследовательского проекта, в которой должна содержаться информация о:

1. названии проекта;
2. имени главного исследователя;
3. финансирующей организации;
4. виде исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);
5. общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
6. длительности исследования;
7. цели исследования и его сути;
8. наличию плацебо;
9. включении уязвимых контингентов;
10. наличию генетического исследования в рамках заявленного проекта;
11. наличию страховки (сроки, число застрахованных), разрешения центральных органов на исследование (число участников).

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований, КБМЭ должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;

- оценить необходимость привлечения независимых экспертов;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (протокол исследования, брошюра исследователя, информация для пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В протоколе исследования:

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства;
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.

В брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования либо его законного представителя в письменной форме «Информации для пациента с формой информированного согласия», анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям;
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, 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;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, КБМЭ и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять 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;

- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

Документация, подаваемая в комитет по биомедицинской этике, должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений, заверенный подписью главного исследователя.

КБМЭ может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению КБМЭ, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов качественной клинической практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В «Информации для пациента с формой информированного согласия» не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого 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, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие предоставляемые испытуемому материалы пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых испытуемому материалов предварительно

утверждаются КБМЭ АНО «НИМ». Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае если протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, «Информация для пациента и форма информированного согласия» должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнение к подписи их законного представителя.

В случае необходимости КБМЭ имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные КБМЭ, КБМЭ не рассматривает документы исследовательского проекта.

КБМЭ может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

При предварительной экспертизе исследовательского проекта эксперт должен дать заключение об эффективности и безопасности лекарственного средства на основании знаний о применяемых в практике аналогах испытуемого лекарственного средства и сведений, приводимых в брошюре исследователя, указать, каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране, и какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования, а также в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента. Он должен оценить необходимость и безопасность дополнительных процедур (лечебных и исследовательских), которым будет подвергнут участник эксперимента, характер неудобств, которым будет подвергнут пациент, оценить предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами и пользой для пациента от участия в исследовании. При оценке эксперт должен убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения.

В случаях если исследователь отклонился от протокола без предварительного разрешения КБМЭ с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к протоколу:

- комитету по биомедицинской этике для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;

- разрешительным инстанциям, если необходимо.
- КБМЭ после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:
- 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 рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя комитета по биомедицинской этике;
- повторно рассмотреть на заседании КБМЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом КБМЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

КБМЭ рассматривает представленные предварительные заключения по экспертизе исследовательского проекта и приходит к обоснованному решению.

Если вынесено положительное решение по представленному проекту (одобрение), то КБМЭ указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования.

Если КБМЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, ответственный секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в КБМЭ.

В случае отклонения исследовательского проекта необходимо указать на процедуру апелляции путем письменного обращения на имя председателя КБМЭ с изложением аргументов для апелляции.

Ответственный секретарь КБМЭ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний КБМЭ.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением КБМЭ по представленному проекту выдаются заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Ответственный секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведения результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

Приложение 1

АНО «Национальный Институт Миопии»
Комитет по биомедицинской этике (КБМЭ)
Председателю КБМЭ АНО «НИМ»
д.м.н., профессору Хомякову С.Г.

от _____
(ФИО исследователя полностью)

должность: _____

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта № _____

Название: _____

проводимого фирмой-спонсором на базе _____

Список прилагаемых документов: _____

Контактные телефоны: _____

Дата _____ Подпись главного исследователя _____

Чек-лист на исследовательский проект (Форма заявки на экспертизу
клинического исследования)

Дата поступления _____

Название исследования _____

Номер протокола _____

Главный исследователь _____

Спонсор исследования _____

Клиническая база _____

Вид исследования (открытое, контролируемое, наличие плацебо) _____

Фаза исследования _____

Длительность исследования _____

Планируемое время набора пациентов с _____ по _____

Длительность участия в исследовании каждого пациента _____

Планируемое число пациентов в России _____ в АНО «НИМ» _____

Число со-исследователей (ФИО и CV каждого из них) _____

Название лекарственного средства (ЛС) _____

Фармакологическая группа ЛС _____

ЛС: зарегистрировано ли в РФ: Да, дата _____; не зарегистрировано в РФ; зарегистрировано в других странах, каких _____; разрешено в РФ, но заявлено по другим показателям (каким) _____; разрешено, но на других контингентах больных, каких _____

Контингент участников _____

Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов: дети, беременные, психически больные, др. _____

Возраст участников от _____ до _____

Половой состав: м _____ ж _____

Страховое покрытие _____

Фирма-страхователь _____

Страховая сумма: всего _____ / на каждого пациента _____

Число застрахованных _____

Сроки действия страховки _____

Генетическое исследование: да / нет

Плацебо-контроль: да / нет

Информация для пациента: Доступность изложения _____; Полнота отражения информации _____;

Замечания по информированному согласию _____

Наличие дополнительных материалов для пациента, каких _____

Наличие рекламных материалов, каких _____

Мнение независимого консультанта/эксперта (формулировка заключения и замечания) _____

Решение КБМЭ Одобрить / не одобрить

Форма отчета по оценке исследовательского проекта

1. Цели исследования:
О Ясные О неясные
Комментарии: _____
2. Методология:
О Ясная О неясная
Комментарии: _____
3. Критерии включения:
О соответствующие О несоответствующие
Комментарии: _____
4. Критерии исключения:
О соответствующие О несоответствующие
Комментарии: _____
5. Критерии преждевременного прекращения:
О соответствующие О несоответствующие
Комментарии: _____
6. Включение уязвимых контингентов:
О да О нет
Комментарии: _____
7. Добровольность набора контингента:
О добровольный О недобровольный
Комментарии: _____
8. Препарат сравнения:
О да О нет
Комментарии: _____
9. Плацебо:
О да О нет
Комментарии: _____
10. Соответствует ли квалификация исследователей задачам исследования?
О да О нет
Комментарии: _____
11. Есть ли (декларирован ли) конфликт интересов:
О да О нет
Комментарии: _____
12. Доступность результатов КИ:
О да О нет
Комментарии: _____
13. Посылаются ли за границу образцы биологических материалов?
О да О нет
Комментарии: _____

14. Соответствует ли процедура информированного согласия принятым правилам:
О да О нет
Комментарии: _____
15. Содержание информации для пациента:
О понятное О нет
Комментарии: _____
16. Язык документа информации для пациента и информированного согласия:
О понятный О нет
Комментарии: _____
17. Контактные лица для участников КИ:
О имеются О нет
Комментарии: _____
18. Конфиденциальность и вмешательство в частную жизнь:
О да О нет
Комментарии: _____
19. Принуждение к участию:
О да О нет
Комментарии: _____
20. Обеспечение лечения последствий участия в КИ:
О да О нет
Комментарии: _____
21. Обеспечение компенсаций:
О гарантируется О нет
Комментарии: _____
22. Страховое покрытие:
О адекватное О не адекватное
Комментарии: _____
23. Страховое покрытие:
О полное О не полное
Комментарии: _____
24. Предусмотрены ли выплаты участникам исследования:
О гарантируется О нет
Комментарии: _____
25. Критерии прекращения клинического исследования:
О имеются О нет
Комментарии: _____

Эксперт _____ Подпись _____ Дата _____

СОП №6. Экспертиза диссертационных (научно-исследовательских) работ, научных статей и инициативных исследований. Требования к предоставлению материалов на экспертизу. Требования к информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений.

Цель – определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование или заявленное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов.

Область применения – экспертиза проектов диссертационных и исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность – лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество в соответствии с СОП.

В обязанности ответственного секретаря входит регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Комитета по биомедицинской этике, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации. Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследовательских (диссертационных) работ, разрабатывается и утверждается на заседании КБМЭ.

Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании КБМЭ по рассмотрению диссертационных работ.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной (научно-исследовательской) работы и инициативных исследований, где объектом исследования является человек, представлен в Приложении 2.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы научных статей, представлен в Приложении 3.

Ответственный секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании КБМЭ этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания КБМЭ. В течение 10 рабочих дней ответственным секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и ответственным секретарем КБМЭ.

КБМЭ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования без замечаний»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя комитета по биомедицинской этике и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании КБМЭ» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не разрешить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь КБМЭ обеспечивает архивирование документов по диссертационным / инициативным работам, протоколов всех заседаний КБМЭ.

Приложение 1

АНО «Национальный Институт Миопии»
Комитет по биомедицинской этике (КБМЭ)
Председателю КБМЭ АНО «НИМ»
д.м.н., профессору Хомякову С.Г.

от _____
(ФИО исследователя полностью)

должность: _____

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу диссертационного (научно-исследовательского) проекта на тему «_____», представляемого на соискание ученой степени кандидата / доктора медицинских наук по специальности: (указать шифр и название специальности).

Планируемые сроки проведения исследования – 20__ – 20__ гг.

Научный руководитель (при наличии): _____
(ФИО, степень, звание)

Клиническая база проведения исследования: _____
(Наименование учреждения / кафедры)

Контингент участников (нужное подчеркнуть):

Взрослые / дети / иные: _____

Предполагаемое количество участников (человек): _____

Наличие инвазивных процедур (забор крови, биопсия и т.д.): Да / Нет

Наличие генетических исследований: Да / Нет

Список представленных документов:

1. Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы).
2. Выписка из протокола заседания кафедры, на которой будет проводиться исследование.
3. Протокол (план, схема) исследования.
4. Основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
5. Информация для пациентов с формой информированного согласия.
6. Список клинических центров (кафедр), где планируется проводить исследование.
7. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
8. Профессиональная автобиография исследователя.
9. Обязательство о конфиденциальности.
10. Справка о выполненном объеме НИР.

Достоверность предоставленных сведений подтверждаю.

Дата: «__» _____ 20__ г.

Подпись исследователя _____ / _____ (расшифровка)

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить ответственному секретарю комитета по биомедицинской этике документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной (научно-исследовательской) работы и инициативных исследований, где объектом исследования является человек:

1. Заявление на имя председателя КБМЭ.
2. Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы).
3. Выписка из протокола заседания кафедры, на которой будет проводиться исследование.
4. Протокол (план, схема) исследования.
5. Основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
6. Информация для пациентов с формой информированного согласия (в случае если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых).
7. Список клинических центров (кафедр), где планируется проводить исследование.
8. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
9. Профессиональная автобиография исследователя.
10. Обязательство о конфиденциальности.
11. Справка о выполненном объеме НИР.

Комитет по биомедицинской этике имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за неделю до заседания.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания КБМЭ. В течение 10 рабочих дней ответственным секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и ответственным секретарем КБМЭ.

КБМЭ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования без замечаний»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем

порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя комитета по биомедицинской этике и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;

- «повторно рассмотреть на заседании КБМЭ» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не разрешить проведение исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь КБМЭ обеспечивает архивирование документов по диссертационным / инициативным работам, протоколов всех заседаний КБМЭ.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы научных статей:

1. Заявление на имя председателя КБМЭ.
2. Экземпляр научной статьи.

Форма информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании

Название исследования: _____

Ф.И.О. пациента: _____

1. Пациенту были полностью объяснены цель исследования, процедуры исследования и то, что он/она должен/не должен. Врач, проводящий исследование, сообщил ему/ей обо всех возможных воздействиях на здоровье и самочувствие, которые могут возникнуть в результате участия в исследовании.
2. Пациент поставил врача в известность обо всех лекарственных средствах, которые он/она принимал(а) в течение последних 28 дней, или принимает в настоящее время или собирается принимать, независимо от того, были ли они прописаны врачом.
3. Пациент дает свое согласие полностью сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно информировать его, если у него/нее появятся какие-либо неожиданные или необычные симптомы.
4. Пациент отдает себе отчет в том, что он/она может в любой момент отказаться от участия в исследовании и что такой отказ ни в коей мере не повлияет на его/ее дальнейшее лечение или медицинскую помощь.
5. Предполагается, что ни в каких сообщениях по данному исследованию не будет указано имя пациента или сообщено какому-либо третьему лицу. Пациент не будет уполномочен ограничивать каким-либо образом использование результатов данного исследования. В частности, пациент согласен на сообщение полученных результатов в медицинские учреждения.

Подписывая эту форму, я не теряю никаких прав, принадлежащих мне закону. Я имел/а возможность задать вопросы, на которые получил(а) удовлетворившие меня ответы.

Я получил/а подписанный экземпляр Информации для пациента и Согласия пациента на участие в исследовании.

Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании.

Ф.И.О. (рукой пациента) _____

Подпись пациента _____ Дата (рукой пациента) _____

В случае несовершеннолетнего пациента: Необходима подпись родителя.

Ф.И.О. пациента _____

Ф.И.О. родителя (рукой родителя) _____

Подпись родителя _____ Дата (рукой родителя) _____

Согласие несовершеннолетнего пациента должно быть получено в случае, если он (она) способен выражать свою волю.

Ф.И.О. врача-исследователя _____

Подпись _____ Дата _____

Карта дополнительной информации для пациента

Вы принимаете участие в (название исследования) _____
Ваш лечащий врач – проводящий исследование в (название ЛПУ)
_____ по адресу: _____
В случае возникновения неотложной ситуации Вы можете связаться с ним по телефону: в рабочее время: _____, в нерабочее время: _____
Также можете обратиться к _____ по телефону в рабочее время: _____, в нерабочее время: _____
В случае если у Вас появятся дополнительные вопросы по данному исследованию или вопросы относительно прав, предоставляемых пациентам, принимающим участие в данном исследовании, обратитесь к представителю Комитета по биомедицинской этике АНО «Национальный Институт Миопии».

**АНО «Национальный Институт Миопии»
Комитет по биомедицинской этике (КБМЭ)**

**ЧЕК-ЛИСТ ДИССЕРТАЦИОННОГО / НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО
ПРОЕКТА**

Регистрационный номер заявки (заполняется секретарем): КБМЭ - _____ / 202__

Дата поступления документов: «__» _____ 20__ г.

	Параметр	Данные заявителя
1	Ф.И.О. соискателя / исследователя	
2	Тема исследования	
3	Научный руководитель	
4	Кафедра / Отдел / Лаборатория	
5	Клиническая база	
6	Вид исследования (наблюдательное/ интервенционное / иное)	
7	Контингент участников (взрослые/ дети/ иное)	
8	Длительность участия для каждого пациента	
9	Планируемое число пациентов	
10	Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов: дети, беременные, психически больные, др.	
11	Возраст участников	
12	Половой состав	
13	Генетическое исследование: да / нет	
14	Плацебо-контроль: да / нет	
15	Процедуры, планируемые сверх стандарта лечения, в т.ч. инвазивные	
16	Информация для пациента: Доступность изложения Полнота отражения информации Замечания по информированному согласию	

Заключение эксперта (выбрать нужное):

Рекомендовать к одобрению	
Рекомендовать к одобрению при условии устранения замечаний (без повторного заседания)	
Не рекомендовать (требуется повторное рассмотрение)	

Замечания и рекомендации эксперта: _____

Подпись эксперта: _____ / _____

Дата: «__» _____ 20__ г

Лист экспертизы диссертационного исследования

Ф.И.О. _____

Исследовательская позиция _____

Специальность, кафедра _____

Руководитель _____

Название _____

Материал исследования: _____

Обоснование: _____

Методы исследования: _____

Инвазивные: _____

Лекарственные препараты: _____

Информационное согласие, замечания: _____

Информация для пациента, замечания: _____

Вопросы: _____

Дата _____ Подпись _____

СОП №7. Экспертиза диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента

Цель — защита животных от жестокого обращения при проведении исследований, а также оценка научной и клинической обоснованности исследования при использовании лабораторных животных.

Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала проведения экспериментальных работ на животных.

Область применения — экспертиза диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента.

Работа с экспериментальными животными может проводиться в организациях, имеющих специальное разрешение (лицензию) на проведение работы с животными, включая их содержание и (или) разведение.

Работа с экспериментальными животными может проводиться при наличии гарантийного обязательства, подписанного заявителем (Приложение 1).

Животные, используемые в эксперименте, должны быть обеспечены квалифицированным уходом.

При проведении болезненных процедур обязательно использование обезболивающих препаратов, разрешенных к применению.

Использование животных в научном эксперименте допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента, представлен в Приложении 2.

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования при использовании лабораторных животных:

1. Объект исследования (вид животного).
2. Количество животных с обоснованием необходимого их числа.
3. Условия содержания животного, продолжительность содержания.
4. Репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.
5. Детальное и пошаговое описание воздействия на животное.

Методы, используемые в процессе эксперимента:

а) на подготовительном этапе: введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия и др.;

б) на основном этапе: способ забора экспериментального материала, перечень забираемого материала, предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом.

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты (с приложением инструкции по применению).

На заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).

Комитет по биомедицинской этике имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за неделю до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

Гарантийное обязательство

Я, _____, обязуюсь осуществлять процедуру контроля за состоянием животного(-ых) в эксперименте для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п.

Дата _____ Подпись _____

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационных, клинических исследований, научно-исследовательских работ с использованием животных в качестве объекта эксперимента:

1. Заявление на имя председателя КБМЭ.
2. Аннотация (подписанная исполнителем и научным руководителем работы).
3. Выписка из протокола заседания кафедры, на которой будет проводиться исследование.
4. Протокол (план, схема) исследования.
5. Основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
6. Список клинических центров (кафедр), где планируется проводить исследование.
7. Профессиональная автобиография исследователя.
8. Гарантийное обязательство.
9. Справка о выполненном объеме НИР.

СОП №8. Экспертиза поправок к протоколу и брошюре

Цель – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информации для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования комитетом по биомедицинской этике.

Область применения: работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение комитета по биомедицинской этике. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения КБМЭ.

Ответственность: ответственность за работу с поправками несет ответственный секретарь КБМЭ.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- изменения дизайна исследования;
- изменений в критериях включения/исключения;
- дополнительной или сокращенной терапии;
- значительного увеличения числа участников (более 20%);
- значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

После рассмотрения поправок на заседании КБМЭ может быть вынесено следующее решение:

- одобрить;
- решить вопрос об изменении документов по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информацию для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы);
- приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации;
- не приостанавливая исследования, запросить дополнительную информацию;
- отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

Требования к предоставляемой информации:

Все материалы, предоставляемые в комитет по биомедицинской этике, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, не существенных поправках регистрационной карты) возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенными его подписью.

По окончании заседания ответственный секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении КБМЭ: устно не позднее 3 дней после проведения заседания комитета по биомедицинской этике, письменно – в течение 10 рабочих дней.

В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания КБМЭ доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

СОП №9. Наблюдение за ходом исследования

Цель – описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Область применения – ко всем видам экспертизы проведения исследования, одобренного КБМЭ.

Ответственность – экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами КБМЭ.

Ответственный секретарь КБМЭ по согласованию с председателем КБМЭ должен проводить контроль соблюдения сроков инспектирования и получения отчетов. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.
- Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной КБМЭ при принятии положительного решения, при длительных исследованиях – не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

При участии в клиническом исследовании уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам КБМЭ может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании КБМЭ: при высоком риске – 1 раз в 1 месяц, 1 раз в 3 месяца; при риске средней степени – 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования, комитет по биомедицинской этике может в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола, принять решение о выведении из исследования, оказании мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингу клинического исследования.

Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря. Он ведет учет кратности предоставления отчетов о ходе проекта посредством картотеки наблюдения.

Форма отчета главного исследователя о текущем исследовании

Номер протокола исследования: _____
Название протокола: _____
Главный исследователь: _____
Телефон: _____ E-mail: _____
Исследовательский центр: _____
Спонсор: _____
Номер протокола КБМЭ и дата одобрения исследования: _____
Дата начала исследования: _____.
Число рандомизированных пациентов: _____
Планируемое число участников клинического исследования: _____
Число скринированных пациентов: _____
Число пациентов, продолжающих участие в клиническом исследовании: _____
Число участников, закончивших лечение: _____
Запланированная дата подачи промежуточного отчета: _____
Краткое изложение результатов: _____
Информация о серьезных нежелательных явлениях в своем центре: _____
Подпись главного исследователя: _____ Дата: _____

СОП №10. Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях

Цель – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного комитетом по биомедицинской этике.

Область применения – все одобренные протоколы.

Термины и определения

- нежелательная реакция (термин 1.26 по GCP) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.
- нежелательное явление (термин 1.27 по GCP) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.
- непредвиденная нежелательная реакция (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.
- серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция (термин 1.51 по GCP) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.

С учетом задач данного СОПа далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – СНЯ.

Ответственность. Первой обязанностью комитета по биомедицинской этике является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

1. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать КБМЭ обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре, в письменном виде и по телефону в течение 24 часов после того, как оно произошло. В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;

- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценку) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену клинического исследования.

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в КБМЭ по телефону или электронной почте и обязательно регистрируется ответственным секретарем. Ответственный секретарь информирует председателя или заместителя председателя КБМЭ о СНЯ в АНО «НИМ» для принятия решения.

В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах, передается в КБМЭ представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу КБМЭ). Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью ответственного секретаря.

Председатель или заместитель председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, председатель КБМЭ, заместитель председателя или эксперт, назначенный председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование);
- по решению вышеуказанных членов КБМЭ сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания КБМЭ, и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, ответственный секретарь КБМЭ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Ответственный секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем КБМЭ или его заместителем, главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КБМЭ. Если КБМЭ не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к

сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

2. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

КБМЭ должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать комитет по биомедицинской этике обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать КБМЭ о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат и прокомментировать их. КБМЭ обязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло нарушение протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.

СОП №11. Экспертиза заключительного отчета

Цель – обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному КБМЭ.

Область применения – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде формы заключительного отчета об исследовании (Форма 1), формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма 2) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором, и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

Ответственность. Ответственный секретарь КБМЭ отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

Ответственный секретарь изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного КБМЭ.

Назначенный председателем эксперт из числа членов КБМЭ составляет резюме, представляет данные на заседании КБМЭ и инициирует дискуссию. Любой член КБМЭ может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей. По итогам рассмотрения принимается решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

Ответственный секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

Если отчет принят, ответственный секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и его закрытие.

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер протокола исследования (ПИ): _____
Название ПИ: _____
Главный исследователь: _____
Телефон: _____ E-mail: _____
Исследовательский центр: _____
Спонсор: _____
Номер протокола КБМЭ и дата одобрения исследования: _____
Дата начала исследования: _____
Дата прекращения: _____
Планируемое число участников клинического исследования: _____
Число включенных участников клинического исследования: _____
Краткое изложение результатов: _____
Подпись главного исследователя: _____ Дата: _____

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер протокола исследования (ПИ): _____
Название ПИ: _____
Главный исследователь: _____
Телефон: _____ E-mail: _____
Исследовательский центр: _____
Спонсор: _____
Номер протокола КБМЭ и дата одобрения: _____
Дата начала исследования: _____
Дата прекращения: _____
Планируемое число участников клинического исследования: _____
Число включенных участников клинического исследования: _____
Краткое изложение результатов: _____
Подпись главного исследователя: _____ Дата: _____

СОП №12. Документация и архивирование результатов исследований

Цель – описать процедуру составления, распространения, документирования и хранения письменной корреспонденции, полученной от исследователей, спонсора, участников исследования, исследовательских центров и уполномоченных регуляторных органов в ходе экспертизы и наблюдения за исследованием.

Область применения – СОП применима ко всей деятельности, связанной с осуществлением контактов по поводу исследования, курируемого КБМЭ.

Ответственность – обязанностью ответственного секретаря является заполнение формы регистрации письменных сообщений, касающихся предыдущих, настоящих и будущих исследований, относящихся к экспертизе и мониторингованию исследований, принятых КБМЭ.

Место регистрации – журнал (входящий номер, исходящий номер заявителя, ФИО исследователя, № протокола клинического исследования, название препарата и краткое содержание документа).

Соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам КБМЭ и переписке является обязательной для всех членов КБМЭ, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности. В сферу ответственности секретаря и членов КБМЭ входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов КБМЭ в случае использования их копий сторонними лицами.

При запросе копий лицами, не являющимися членами КБМЭ, они могут быть выданы после разрешения председателя КБМЭ после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется в журнале.

Список запрашиваемых копий документов КБМЭ

№ п/п

Запрашиваемый документ

Статус получателя (член КБМЭ, не член КБМЭ: главный исследователь, представитель исследовательского центра, сотрудник разрешительной организации, аудитор и др.)

ФИО получателя

Подпись получателя, дата получения копии

Подпись секретаря, выдавшего копию

Причина запроса

Наличие разрешения председателя КБМЭ

СОП №13. Порядок написания и распространения СОП и руководств

Цель – описать процедуру написания, распространения и контроля распространения одобренных комитетом по биомедицинской этике СОП и руководств.

Область применения – написание и распространение СОП и руководств, а также подготовка списка распространения.

Ответственность. Написание СОП входит в сферу ответственности специально подготовленных членов КБМЭ.

При распространении СОП и руководств секретарь комитета по биомедицинской этике обязан действовать в соответствии с правилами, принятыми в КБМЭ.

Правила написания СОП. Каждый комитет по биомедицинской этике должен создать собственные СОПы и им следовать. При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат.

СОП должен быть обсужден на заседании КБМЭ и одобрен председателем КБМЭ.

СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.

Правила распространения СОП. КБМЭ АНО «НИМ» работает в соответствии с правилами, определенными в его СОП.

СОП копируются и распространяются всем членам КБМЭ, при обновлении пакета СОП все члены КБМЭ обязаны получить новую актуальную версию СОП для руководства к действию.

СОП подлежат копированию и распространению заинтересованным лицам только по разрешению председателя КБМЭ с обязательным фиксированием факта выдачи подписанной и заверенной копии в специальном журнале.

Заинтересованными лицами могут быть представители учредителя, эксперты, заявители и др. лица, заинтересованные в информации о работе КБМЭ.

Формирование пакета распространяемых СОП является функцией и ответственностью секретаря.

Правила архивирования неактивных СОП.

Устаревшие СОП должны храниться в надежном месте, их нельзя уничтожать. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке «АРХИВЫ СОП».

Форма журнала распространения СОП и руководств:

№ п/п

ФИО получателя

Организация получателя

№ выданных СОП

Версия

Подпись получателя СОП

Дата