

Номер СОП-КЭ-006	Название Экспертиза клинических исследований	Версия 9.0 от 18.08.2022
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы клинических исследований, (испытаний) лекарственных препаратов и медицинских изделий		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 8.0 от 19.08.2021
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 18.08.2022	Номер заседания №20	Дата 18.08.2022



1. **Цель** - описывает механизм определения соответствия планируемого клинического исследования (далее - КИ) лекарственного средства, изделия медицинского назначения или технологии установленным этическим требованиям с вынесением решения Комитета по Этике (далее - КЭ).

2. **Ответственность** - Эксперт из числа членов КЭ, члены КЭ, должностные лица КЭ, независимые Консультанты.

3. **План-график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Прием заявок	Секретарь КЭ
2	Экспертиза заявок до заседания КЭ	Должностные лица КЭ, Эксперты из числа членов КЭ, Консультанты
3	Экспертиза заявок на заседании КЭ	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица
4	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ не имеющие конфликта интересов
5	Мероприятия после голосования	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

3.1. **Прием заявок**

В обязанности секретаря входит:

- первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя;
- проверка соответствия представленных документов требованиям КЭ и Формам: СОП-006-001, СОП-006-002, СОП-006-003 и СОП-006-004;
- регистрация заявки;
- размещение документов в закрытой системе доступа для членов КЭ;
- информирование членов КЭ о полученной заявке;
- хранение документации;
- представление заявки Председателю для включения в повестку экстренного, текущего или следующего заседаний КЭ;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

3.2. **Экспертиза заявок**

В обязанности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов входит:

- соблюдение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- формирование списка Консультантов (при необходимости) по конкретному исследованию для его представления единовременно или постоянно на заседаниях КЭ (СОП-КЭ-003);
- владение информацией о:
 1. название проекта;
 2. имени главного исследователя;
 3. финансирующей организации (если применимо);
 4. виде и фазе исследования;
 5. общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
 6. длительности исследования;
 7. цели исследования и его сути;
 8. наличие плацебо;
 9. включение уязвимых контингентов;
 10. наличие генетического исследования в рамках заявленного проекта;
 11. наличие страховки (сроки, число застрахованных);
 12. разрешение центральных органов на исследование (число участников).

В результате ознакомления с информацией должностные лица КЭ и члены КЭ должны:

1. убедиться 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. оценить необходимость привлечения Консультантов и приглашенных лиц;
3. оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
4. оценить возможные риски для испытуемого;
5. оценить возможную пользу для испытуемого и соотнести ее с рисками от участия в исследовании;
6. убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого изделия медицинского назначения или технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения или технологий;
7. убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения резюме исследователей, результатов проверок качества работы исследователей и имеющихся отзывов заказчиков исследований и субъектов исследований;
8. определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
9. 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;
10. удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

Для решения вопроса о соответствии возможностей исследовательского центра (клинической базы) требованиям протокола (программы) КИ на заседание по первичному рассмотрению заявки на проведение клинического исследования может приглашаться представитель администрации клинической базы (при необходимости, специалист по медицинским изделиям).

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента и Форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе/программе исследования:

- 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;
- класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования;
- прослеживаемость во время и после проведения клинического исследования (испытания) медицинского изделия (наличие номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом).

В Брошюре исследователя анализируются сведения:

- касающиеся безопасности;
- характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий;
- результатов доклинических и клинических исследований (испытаний), проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата или медицинского изделия).

В письменной форме Информации для пациента с формой информированного согласия оценивается:

- достаточность;
- полнота;
- ясность;
- четкость;
- этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя.

Анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного 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 (исследованию) или пациент, 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, Комитет по Этике 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 (если это применимо) 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.

КЭ может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению КЭ, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования. Например, если испытуемым планируется выдача каких-либо сложных опросников или оборудования (тахометры, тонометры, планшетные компьютеры, смартфоны, весы, глюкометры и др.), потребуется включить информацию об обучении пациентов и т.п.

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке, 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 Информационном листке для пациента и в форме 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 испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются КЭ.

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, Информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывает и датирует в дополнение к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей/опекунов должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне доступном для понимания непрофессионалом.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

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

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

Для экспертизы исследовательского проекта Председателем КЭ назначается эксперт (СОП-КЭ-004), количество экспертов по конкретному исследованию не регламентировано.

3.3. Экспертиза заявок на заседании КЭ при рассмотрении КИ.

В сферу ответственности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов и приглашенных лиц, присутствующих на заседании КЭ входит:

- подписание и следование соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- своевременное ознакомление с повесткой заседания и с предоставленными заявителями документами по исследованию;
- своевременная подготовка к докладу на заседании КЭ согласно СОП-КЭ-003 или СОП-КЭ-004 (если применимо) и настоящей СОП;
- согласно повестки заседания или распоряжения Председателя КЭ проводится обсуждение заявки;
- в начале обсуждения докладывает Консультант и/или эксперт из состава членов КЭ;

- Консультант, проводивший экспертизу, докладывает лично, если консультант не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ.
- эксперт из состава членов КЭ, проводивший экспертизу, докладывает лично, если эксперт не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ;
- результаты экспертизы могут быть переданы в любой удобной форме и должны соответствовать СОП-КЭ-003 или СОП-КЭ-004;
- после рассмотрения представленных документов, доклада Консультанта и/или Эксперта из состава членов КЭ, приглашенных лиц, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы по заявке КЭ переходит к голосованию.

3.4. Голосование:

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования Членами КЭ.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и Члены КЭ без конфликта интересов.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний Консультант в голосовании не участвует.
- Перед голосованием КЭ может попросить покинуть зал заседания КЭ Консультантов и приглашенных лиц.
- Проводится открытое голосование.
- Решение принимается большинством голосов.
- В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал Председатель КЭ.
- В случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Путем голосования принимает одно из следующих решений:

1. одобрить проведение исследования без замечаний;
2. одобрить проведение исследования с рекомендациями, 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 Этике;
3. повторно рассмотреть на заседании КЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом КЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
4. приостановить или отменить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

3.5. После голосования:

- член КЭ, несогласный с мнением большинства вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ;
- если вынесено решение «одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения», секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования);
- если КЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в КЭ.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы КЭ может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положения Хельсинкской декларации, GCP и действующих нормативных актов. 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 испытуемый примет решение об участии в исследовании или

отказе от него. В своих рекомендациях КЭ должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, что этот поиск не затрагивает благополучия испытуемых. КЭ должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов испытуемых. КЭ обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов исследования не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

В случае неодобрения исследовательского проекта заявитель может подать апелляцию путем письменного обращения на имя Председателя КЭ с изложением аргументов для апелляции.

Секретарь КЭ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний КЭ.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением КЭ по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 5 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретарь оповещает заявителей о результате экспертизы.

Председателю Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семенов

от главного исследователя

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу клинического исследования лекарственного(ых) препарата(ов) _____

(указать полное(ые) наименование(я) и краткое(ие) при наличии)

Название исследования: _____

Номер исследования: _____

Заказчик исследования: _____

Контактные данные заказчика: _____

ФИО, должность, телефон, E-mail

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

Исследовательский центр: _____

Например: отделение _____ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758,
Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

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

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

Представлены следующие документы для экспертизы (с указанием версии и даты):

1. Список членов команды исследователей по установленной форме;
2. Текущая версия научной биографии исследователя (curriculum vitae) по форме МЗ РФ;
3. Разрешение МЗ РФ на проведение клинического исследования или заявление с просьбой о проведении клинического исследования принятое Федеральным органом исполнительной власти;
4. Протокол клинического исследования;
5. Форма информированного листка и форма информированного согласия;
6. Брошюру исследователя;
7. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;
8. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
9. Информация о составе лекарственного препарата;
10. Известную информацию, касающуюся безопасности;
11. Образцы рекламной продукции, если применимо;
12. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам, если применимо;
13. Материалы по электронным, диагностическим и другим устройствам, которые будут предоставлены испытуемым, если применимо;
14. Информация о выплатах и компенсациях испытуемым, если применимо;
15. Иные документы по требованию КЭ.

Подпись _____

ФИО _____

Дата

Председателю Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семеновой

от главного исследователя

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу клинического исследования медицинского изделия

(указать полное название медицинского изделия и краткое при наличии)

Название исследования: _____

Номер исследования: _____

Заказчик исследования: _____

Контактные данные заказчика: *ФИО, должность, телефон, E-mail*

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

Исследовательский центр: _____

Например: отделение _____ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758,
Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

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

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

Представлены следующие документы для экспертизы (с указанием версии и даты):

1. Список членов команды исследователей по установленной форме;
2. Резюме исследователя (curriculum vitae) в текущей редакции по форме Минздрава России и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
3. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.
4. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования.
5. Программа клинического испытания (исследования).
6. Форма информационного листка и информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования.
7. Индивидуальные регистрационные карты, дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
8. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
9. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
10. Брошюра исследователя.
11. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.
12. Технический файл, содержащий данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

13. Положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;

14. Копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

15. Предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике.

16. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;

17. Иные документы по требованию КЭ.

Подпись _____
Дата _____

ФИО _____

Список членов команды исследователей

№ _____ Название исследования: _____							
№	ФИО исследователя	Должность	Роль в исследовании	Е-mail Телефон	Дата последнего обучения GCP	Наличие GCP сертификата Да/Нет	Опыт в исследованиях, лет.
1			Главный исследователь				
2			Исследователь				
3			Исследователь				
4			Координатор				
5			Координатор				
6			Фармацевт				
7			Фармацевт				
8							
9							

(Форма аналогичная МЗ, возможно предоставление копии, поданной в МЗ)

РЕЗЮМЕ

1	Фамилия:	
2	Имя, Отчество:	
3	Дата рождения:	
4	Ученая степень/звание:	
5	Телефон служебный:	
6	Телефон мобильный:	
7	Факс:	
8	Адрес эл. почты:	

9. Знание иностранных языков (1 - плохо, 5 - отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Русский	родной		
Английский			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

Должность	Дата (месяц/год)		Название учреждения	Адрес
	с	до	Подразделение (отделение)	

11. Стаж работы: общий:

по специальности:

12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

Квалификация	номер диплома, сертификата, дата выдачи	Дата (месяц/год)		Название учреждения	Факультет
		с	до	(отделение)	Адрес

13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

Название	Дата (месяц/год)		Название учебного заведения/организации, адрес (город)
	с	до	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):

Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, со-исследователь, координатор, фармацевт и т.п.)	Дата (год)	
				с	до

15. Количество публикаций:

16. Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

№	Перечень научных работ

ПОДПИСЬ:			ДАТА:		
(от руки)					ДД/ММ/ГГГГ

