

<b>Номер</b> СОП-КЭ-009	<b>Название</b> Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	<b>Версия</b> 9.0 от 18.08.2022
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру ускоренной экспертизы		
<b>Местонахождение</b> 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		<b>Заменяет версию</b> 8.0 от 19.08.2021
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.		<b>Проверено</b> Семенова А.И.
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.
<b>Дата заседания</b> 18.08.2022	<b>Номер заседания</b> №20	<b>Дата</b> 18.08.2022



1. **Цель** – описание условий и критериев, по которым выносится решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения. Настоящая СОП позволит ускорить процесс этической экспертизы.
2. **Область применения** – данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП, см. Форма СОП-009-01.
3. **Ответственность** - Председатель КЭ определяет, какие КИ подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).
4. **Экспертиза:** после получения заявки на экспертизу, соответствующую какому-либо из перечисленных критериев, секретарь представляет пакет документов председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:
  - 4.1. второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
  - 4.2. добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
  - 4.3. минимального изменения риска исследовательской деятельности;
  - 4.4. эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
  - 4.5. малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
  - 4.6. сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).
- Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.
- При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необходимо разрешение их администрации.
- Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, копирование данных из медицинской документации должно носить обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальности. Гарантами в данном случае выступают руководители лечебных учреждений.
5. **Заседание Бюро:** для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов КЭ (состав Бюро КЭ). В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены КЭ, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.
  - 5.1. При рассмотрении проекта на бюро, председательствующий оглашает полное название каждого исследования, заслушивает мнение каждого эксперта, руководит обсуждением и объявляет голосование. Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании Комитета по Этике.
  - 5.2. Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на ближайшее заседание КЭ.
  - 5.3. Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.
6. **После заседания Бюро:** секретарь следит за сроками проведения экспертизы, извещает заявителя о принятом решении и выдает выписку заявителю в течение 5 рабочих дней после проведения заседания бюро.
  - 6.1. В выписке наряду с решением КЭ указывается порядок наблюдения за исследованием, сроки подачи промежуточных отчетов. В протоколе заседания бюро указываются название работы, назначенные эксперты и их мнение, вопросы дискуссии, принятое решение. Секретарь ответственен за протоколирование заседания и архивирование материалов.

Схема действий Комитета по Этике при проведении ускоренной экспертизы протокола  
клинического исследования



