

Номер СОП-КЭ-009	Название Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру ускоренной экспертизы		
Местонахождения Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		Заменяет версию 4.0 от 17.08.2017 г.
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 16.08.2018 г.	Номер заседания №10	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись



1. **Цель** – описание критериев, по которым выносятся решения о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения.
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 и пакета документов секретарь представляет их 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 и извещает заявителя о принятом решении. Он выдает выписку заявителю в течение 5 рабочих дней после проведения заседания бюро.
 - 6.1. В выписке наряду с решением КЭ в обязательном порядке указывается порядок наблюдения за исследованием, сроки подачи промежуточных отчетов, условия посещения исследовательского центра представителями КЭ.
 - 6.2. 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

