

**Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике**

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
К.Э. Соболев



« 05 » апреля 2024 г.

Стандартная операционная процедура:
Первичная экспертиза протоколов клинических исследований лекарственных
препаратов, испытаний медицинских изделий

Составлено: секретарь НКЭ, Громько-Пирадова Л.А.

15.03.2024

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

15.03.2024

Москва, 2024 г.

Цель - определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Ответственность - все члены НКЭ.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявления (Приложение 1) от заявителя, проверка соответствия представленных документов требованиям НКЭ, заблаговременное информирование членов НКЭ о полученном заявлении, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания НКЭ, приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

Форма подачи документов на электронном либо бумажном носителе.

Список документов, предоставляемых на экспертизу:

1. Подписанное заявителем и датированное заявление;
2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии;
3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на русском и английском (если применимо) языках;
4. Информация о выплатах субъектам исследования (если применимо);
5. Копию договора обязательного страхования.
6. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования;
7. Брошюра исследователя на русском и английском языке (если применимо);
8. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо);
9. Резюме Главного исследователя в текущей редакции;
10. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования/научно-исследовательской работы (при наличии);
11. Копия одобрения Совета по Этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (если применимо);
12. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения либо клинических испытаний медицинского изделия (если применимо);
13. Информация о составе лекарственного препарата (если применимо).
14. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования.
15. Известная информация по безопасности.
16. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований НКЭ 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 и др. 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 по соответствующим специальностям и достаточный опыт в проведении биомедицинских;
- 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;
- оценить размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования/программа испытания, Брошюра исследователя, резюме главного исследователя, Информационный листок пациента и форма письменного информированного согласия, ИРК, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять исследователям, описание данных по безопасности медицинского изделия, и так же его технические характеристики и данные токсикологических испытаний, описание всех компенсаций за участие в исследовании, страховой полис участников исследования) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования —

- на соответствие формы и содержания 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 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 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 или 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.

НКЭ может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению НКЭ, 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 (Информационный листок) и форма 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 Надлежащей 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.

В информационном листке обязательно должна быть информация и контакты лиц в НКЭ, который будет осуществлять курацию данного исследования.

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 НКЭ. 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 подписывают и датируют в дополнении 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.

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

НКЭ 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 член НКЭ эксперт-медик должен обратить особое внимание на медицинские аспекты исследования (безопасность, эффективность, соотношение риск/польза для отбираемого контингента, минимизация вреда для участников проекта, адекватность условий мониторинга).

В задачи эксперта не медика входит тщательный анализ возможности нанесения вреда участникам исследования в случае разглашения конфиденциальной информации, неадекватной защиты частной жизни, особое внимание он должен обратить на беспристрастность отбора пациентов, форму получения информированного согласия, защиту уязвимых контингентов.

НКЭ после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

1. одобрить проведение исследования;
2. 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 этического комитета;
3. повторно рассмотреть на заседании НКЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом НКЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
4. не одобрять проведение исследования (с указанием причин отказа).

Если НКЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретариат оповещает заинтересованных лиц по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в НКЭ.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы Комитет 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 субъект исследования примет решение об участии в исследовании или отказе от него. Комитет должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, то этот поиск не затрагивает благополучия субъектов исследования. Он должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов субъектов исследования. Этический комитет обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов досье, не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

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

Секретарь по окончании заседания, сообщает в устной или письменной форме исследователю (заявителю) о принятых на заседании НКЭ решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений (при необходимости).

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением НКЭ по представленному проекту выдаются заявителю по требованию. Выдача выписки фиксируется в журнале входящих и исходящих документов НКЭ.

Секретарь НКЭ обеспечивает архивирование документов. Документы хранятся три года, после чего могут быть уничтожены, о чем составляется Акт об уничтожении документов, который подписывает комиссия, состоящая из:

- председателя НКЭ;
- секретаря НКЭ;
- заведующего отделением клинических исследований;
- заведующего отделом планирования, координации и внедрения научных исследований.

Председателю/заместителю Председателя НКЭ при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
от главного исследователя _____

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта Протокол № _____
Название _____,
проводимого фирмой-
спонсором _____ на клинической
базе _____.

Список прилагаемых документов

Дата

Подпись главного исследователя