

Приложение 4

Стандартная операционная процедура (СОП) №4 «Заседание Этического комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции. Ускоренная процедура рассмотрения документов»

Документация по планируемым клиническим исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании ЛЭК.

1. Заседание ЛЭК.

ЛЭК проводит заседания в зависимости от поступления документации, требующей рассмотрения. Точная дата очередного заседания доводится до сведения членов ЛЭК не менее, чем за 3 дня до заседания.

Председатель распределяет досье между членами ЛЭК для проработки и подготовки сообщения о планируемом исследовании на заседании. Член ЛЭК имеет право отказаться от подготовки сообщения по предложенному досье, не объясняя причин отказа.

Присутствие членов ЛЭК на заседании подтверждается собственоручной подписью в явочном листе данного заседания.

До начала и в ходе заседания каждый член ЛЭК имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЛЭК, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию, подробно ознакомившийся со всеми материалами. Личное общение члена ЛЭК, получившего досье на проработку и подготовку сообщения, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы они должны доводиться до заявителя через секретаря ЛЭК.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь ЛЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;

- персональный состав присутствующих;

- рассмотренные планируемые исследования с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;

- фамилии членов ЛЭК, ознакомившихся с материалами исследования и выступивших с сообщениями;

- запись обсуждения членами ЛЭК представленной документации и пояснения заявителя;
- принятые решения, при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- особые мнения (при наличии таковых).

Протокол должен храниться в соответствии с СОП 6.

Главные исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании при рассмотрении вопросов, имеющих к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК.

ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

Председатель ЛЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания заместителю Председателя ЛЭК или одному из членов ЛЭК.

2. Процедура этической экспертизы

На заседании заслушивается сообщение члена ЛЭК, ознакомившегося с материалами исследования. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи—исследователи;
- характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле);
 - информация для пациентов и информированное согласие;
 - гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
 - обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

Все положения исследования подтверждаются документально.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании

имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать вопросы. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

дизайн и ход исследования, а именно:

- обоснование планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;

- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;

- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечение адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании;

- способы набора пациентов;

- информирование участников о ходе и о результатах исследования, информирование научной общественности (публикации);

- соблюдение конфиденциальности информации об участниках научного исследования и неприкосновенности их частной жизни;

- порядок и размер выплат участникам научного исследования, если таковые предусмотрены, с учетом отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

ЛЭК уделяет особое внимание тем исследованиям, в которые могут быть включены уязвимые участники научного исследования, то есть лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа. Кроме того, к уязвимым участникам научного исследования относятся больные неизлечимыми заболеваниями, лица, содержащиеся в домах престарелых, безработные и малообеспеченные, пациенты в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, беженцы, несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, ЛЭК должен убедиться, что представленный протокол или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

Обеспечение квалифицированной медицинской помощью в целях гарантии

безопасности участникам научного исследования:

- ЛЭК должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований;

- ЛЭК должен убедиться в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача-исследователя или компетентного представителя компании- спонсора.

3. Порядок принятия решений.

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании ЛЭК. Кворум составляет 50%+ 1 от списочного состава членов ЛЭК.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов ЛЭК (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) данный член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение ЛЭК принимается простым большинством, не менее 2/3 присутствующих членов ЛЭК. При несогласии с решением большинства член ЛЭК может внести особое мнение. Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Решение может содержать:

- а) заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендации внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отмену или приостановку ранее выданного заключения об одобрении проведения клинического исследования.
- д) безусловное одобрение планируемого исследования;
- е) принципиальное одобрение планируемого исследования при условии получения информации на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после получения необходимых документов или информации;

ж) отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответов на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования назначается на очередное заседание после запрошенных разъяснений, получения необходимой информации, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 2-х раз. В случае неудовлетворительной оценки ЛЭК представленных дополнительных материалов после 2-й отсрочки ЛЭК принимает решение отказать в одобрении исследования. При этом четко формулируются причины, не позволяющие принять положительное решение.

4. Порядок извещений заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

В течение 3-х рабочих дней после заседания ЛЭК заявитель должен получить информацию о принятом решении. При принятии решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 5 рабочих дней после заседания. Протокол подписывают Председатель и секретарь ЛЭК.

После оформления протокола заявителю выдается выписка из протокола, которая является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования. Выписки подписывает председатель и секретарь ЛЭК.

Выписки из протокола должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение;
- подпись председателя и секретаря.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в Российской Федерации ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости ведется на английском языке.

5. Порядок подачи апелляции

Если заявитель не согласен с решением ЛЭК, он может потребовать:

1) повторного рассмотрения документов на заседании ЛЭК для аргументированного объяснения своей позиции

2) привлечения к рассмотрению вопроса Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

6.Ускоренная процедура рассмотрения документов

В ограниченном числе случаев возможно быстрое рассмотрение вопросов при внесении поправок и несущественных изменений в рассматриваемые протоколы, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для пациентов, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей.

В этих случаях председатель Локального Этического комитета (ЛЭК) и его заместитель или члены ЛЭК, уполномоченные председателем, могут взять на себя ответственность за принятие решения по предлагаемым поправкам в рабочем порядке. В случае если эти документы оцениваются как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным секретарем ЛЭК. В дальнейшем решение доводится до других членов ЛЭК на очередном заседании.