

СОП-ЛЭК-006
ЭКСПЕРТИЗА МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Прием заявок.

В обязанности секретаря входит:

- первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя;
- проверка соответствия представленных документов требованиям ЛЭК и Формам СОП-006-01, СОП-006-02, СОП-006-03 и СОП-006-04;
- регистрация заявки;
- размещение документов в закрытой системе доступа для членов ЛЭК;
- информирование членов ЛЭК о полученной заявке;
- хранение документации;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

2. Экспертиза заявок:

В обязанности должностных лиц ЛЭК, членов ЛЭК, консультантов входит:

- соблюдение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-ЛЭК-002);
- формирование списка консультантов (при необходимости) по конкретному исследованию для его представления единовременно или постоянно на заседаниях ЛЭК (СОП-ЛЭК-003);
- владение информацией о:
 - названии проекта;
 - имени главного исследователя;
 - финансирующей организации (если применимо);
 - виде и фазе исследования;
 - общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
 - длительности исследования;
 - цели исследования и его сути;
 - наличии плацебо;
 - включении уязвимых контингентов;
 - наличии генетического исследования в рамках заявленного проекта;
 - наличии страховки (сроки, число застрахованных);
 - разрешении центральных органов на исследование (число участников – медицинских организаций).

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

- 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;
- оценить необходимость привлечения консультантов и приглашенных лиц;

- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- оценить возможные риски для субъектов исследования;
- оценить возможную пользу для субъектов исследования и соотнести ее с рисками от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения исследуемого лекарственного препарата оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих лекарственных препаратов;
- убедиться в компетентности исследователей: в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения *Curriculum vitae* исследователей, результатов проверок качества работы исследователей и имеющихся отзывов заказчиков исследований и субъектов исследований;
- 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 договоров;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

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

В Протоколе 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 невключения 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;
- характеристики испытываемых лекарственных средств;
- результаты клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

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;
- общепринятые виды лекарственного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены субъекту исследования, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для субъекта исследования;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для субъекта исследования, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности субъекта исследования;
- компенсация и/или лечение, на которые субъект исследования может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и субъект исследования 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, ЛЭК и разрешительные инстанции получат непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации субъекта исследования в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность субъекта исследования;
- подписывая форму письменного информированного согласия, субъект исследования или его законный представитель (если это применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося исследованию, будут сохраняться 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 субъект исследования или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание субъекта исследования продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъекта исследования, а также специалистов, с которыми субъект исследования может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие субъекта исследования в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число субъектов исследования.

ЛЭК может потребовать, чтобы субъектам исследования, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению ЛЭК, это необходимо для защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также для

гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования. Например, если субъектам исследования 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 субъекта исследования переведены 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 субъектом исследования или ввести его в заблуждение. В Информационном листке для пациента и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать субъекта исследования, 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 субъектам исследования материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие субъекта исследования. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых субъектам исследования материалов предварительно утверждаются ЛЭК. Субъект исследования или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта исследования продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

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

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

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

3. Экспертиза заявок на заседании ЛЭК при рассмотрении МКИ.

В сферу ответственности должностных лиц ЛЭК, членов ЛЭК, консультантов и приглашенных лиц, присутствующих на заседании ЛЭК входит:

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

- консультант, проводивший экспертизу докладывает лично (если консультант не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица ЛЭК);
- эксперт из состава членов ЛЭК, проводивший экспертизу, докладывает лично (если эксперт не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица ЛЭК);
- результаты экспертизы могут быть переданы в любой удобной форме и должны соответствовать СОП-ЛЭК-003 или СОП-ЛЭК-004;
- после рассмотрения представленных документов, доклада консультанта и/или эксперта из состава членов ЛЭК, приглашенных лиц, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы по заявке, ЛЭК переходит к голосованию;
- голосование проводится в соответствии с п. 2 СОП-ЛЭК-005;
- решения, принимаемые ЛЭК описаны в п. 7 части 6 «Порядок деятельности ЛЭК» Положения о ЛЭК;
- процедуры после заседания приведены в п. 3 СОП-ЛЭК-005.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы ЛЭК 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. В своих рекомендациях ЛЭК должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, что этот поиск не затрагивает благополучия субъектов исследования. ЛЭК должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов субъектов исследования. ЛЭК 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 ЛЭК с изложением аргументов для апелляции.

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

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением ЛЭК по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 3 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретарь оповещает заявителей о результате экспертизы.

Председателю Локального
этического комитета
при ООО «Степмед Клиник»
В.Н. Анисимову

Уважаемый Виктор Николаевич!

Прошу провести этическую экспертизу документов и одобрить проведение исследования по протоколу: номер исследования «название исследования» на базе ООО «Степмед Клиник»

Спонсор исследования: _____

Уполномоченное лицо: _____

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

Срок проведения клинического исследования: с _____ 201_ по _____ 201_

Исследовательский центр: _____
Например: Онкологическое отделение хирургических методов лечения №2,
188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. п. Кузьмоловский, ул. Заозерная, д. 2

Главный исследователь:

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. Формуляр заявки на проведение первичной экспертизы клинического исследования;
2. Список членов команды исследователей по установленной форме СОП-006-03;
3. Текущая версия научной биографии исследователя (*curriculum vitae*) по форме Минздрава России (СОП-006-04);
4. Разрешение Министерства здравоохранения на проведение клинического исследования или заявление с просьбой о проведении клинического исследования, принятое Федеральным органом исполнительной власти;
5. Выписка из протокола заседания Совета по этике Министерства Здравоохранения об одобрении проведения клинического исследования;
6. Копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
7. Протокол клинического исследования;

8. Информационный листок пациента с формой информированного согласия;
9. Брошюра исследователя;
10. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телекоммуникации, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
11. Информация о составе лекарственного препарата;
12. Известная информация, касающаяся безопасности;
13. Образцы рекламной продукции, если применимо;
14. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам, если применимо;
15. Материалы по электронным, диагностическим и другим устройствам, которые будут предоставлены субъектам исследования, если применимо;
16. Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования, если применимо;
17. Иные документы по требованию ЛЭК.

С уважением,

ФИО _____ Подпись _____

Дата _____

Формуляр заявки на первичную экспертизу клинического исследования

1. Номер исследования_____
2. Название клинического исследования_____
3. Тип исследования:
 - профилактическое исследование
 - скрининговое исследование
 - диагностическое исследование
 - терапевтическое исследование
 - исследование качества жизни
 - программа расширенного доступа
 - расширение показаний для приема зарегистрированного препарата
 - исследование неинтervенционное
 - исследование интervенционное
4. Фаза клинического исследования:
фаза I фаза II фаза III фаза IV
5. Исследование нового исследуемого препарата (НИП)
6. Исследование зарегистрированного в РФ лекарственного препарата (ЗЛП)
7. Другое
8. Название НИП, НМО или ЗЛП:_____
9. Компания-производитель:_____
10. Спонсор исследования:_____
11. Контрактно-исследовательская организация:_____
12. Исследуемые процедуры:
инвазивные не инвазивные
13. Группы сравнения (отметьте все):
 - плацебо
 - стандартная терапия
 - стандартная терапия + исследуемый препарат
 - стандартная терапия + плацебо
 - монотерапия исследуемым препаратом
 - нет групп сравнения
 - другие группы сравнения (уточнить)_____
14. Возраст субъектов исследования:
с _____ по _____ лет.
15. Исключение из числа субъектов исследования:
нет мужчин женщин других (уточнить)_____
16. Потребность в ресурсах (отметьте всё необходимое):
 - интенсивная терапия изолятор операционная
 - переливание крови (уточнить)_____
 - госпитализация в стационар
 - лечение в амбулаторном режиме
 - СКТ (уточнить сколько зон)_____
 - МРТ (уточнить сколько зон)_____
 - осмотр гинекологом

- осмотр офтальмологом
- осмотр ЛОРом
- эндоскопическое исследование
- другое _____

17. Лабораторные услуги (отметьте всё необходимое):

да нет

- гистологическое исследование
- цитологическое исследование
- МГА ИГХ

18. В центральную лабораторию отправляется гистологический материал

да нет

- блоки
- стекла
- другое (уточнить) _____

19. Анализы крови

У субъекта исследования будет выполняться забор крови в объеме:

- менее 250 мл/месяц
- более 250 мл/месяц (уточнить кратность) _____
- другие лабораторные услуги (уточнить) _____

20. Использование лучевой терапии

да нет

21. Субъекты исследования несут финансовые потери в связи с участием в исследовании

да нет

22. Программы помощи субъектам исследования (отметьте все):

- такси
- ж/д билеты
- авиабилеты
- талоны на питание для субъектов исследования
- оплата проживания в гостинице
- другое (указать) _____

23. Страховка:

- Страховая сумма: всего/ на каждого пациента
- Число застрахованных
- Сроки действия страховки
- Страховое покрытие
- Компания- страховщик

24. Данные об исполнителе:

- Исследовательский центр (адрес, название учреждения, отделение)
- Главный исследователь
- Заполнил форму (ФИО)
- Контактные данные, заполнившего форму
- Дата

Список членов команды исследователей

<p>№ _____</p> <p>Название исследования:</p>							
№	ФИО исследователя	Должность	Роль в исследовании	E-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							

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

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) с	до	Название учреждения Подразделение (отделение), Адрес

11. Стаж работы: общий: по специальности:

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

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

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

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

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	
	1	2

ПОДПИСЬ: (от руки)			ДАТА:		
					дд/мм/гггг