

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП) КОМИТЕТА ПО  
БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ им. Н.В. СКЛИФОВСКОГО»**

**Департамента здравоохранения г. Москвы  
129090 Москва, Б. Сухаревская пл., д.3  
тел.+7-916-651-83-59, e-mail: ZhirkovaEA@sklif.mos.ru**

---

**1. Порядок определения графика заседаний и их организация.**

Плановые заседания проходят в 3-й вторник один раз в месяц в 14.00 в корпусе № 1 ГБУЗ «НИИ СП Склифосовского ДЗМ», аудитория № 1048.

Внеплановые заседания проводятся по мере необходимости (при условии наличия полного комплекта документов от заявителя для проведения исследования).

В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, не зависящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретарь поставит в известность заявителей.

Присутствие членов Комитета на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания.

**2. Требования к представлению документов на экспертизу, требования к информированному согласию пациента.**

2.1. Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь, компания-спонсор исследования, клиника, являющаяся клинической базой исследования.

2.2. Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и на электронном носителе, подаются в одном экземпляре.

**2.3. Сроки и адрес представления:**

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за **14 дней** до очередного заседания комиссии по адресу: Б.Сухаревская пл. д.3, стр.5. (Тел. секретариата: +7-916-651-83-59, Секретарь комиссии Е.А. Жиркова).

При представлении документации материалы проходят предварительную экспертизу.

#### **2.4. Документация должна включать следующее:**

1. Заявление (два экземпляра), датированное и подписанное заявителем, адресуется в комитет по биомедицинской этике ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», **Председателю Комитета, к.м.н. Кулабухову Владимиру Витальевичу.**

В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Желательно указать контактное лицо для разъяснения возможных вопросов (например, координатора исследования).

2. Протокол клинического исследования на англ. (если исследование имеет отношение к зарубежным компаниям) и русском языках (можно синопсис).

3. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на англ. и русском языках (в соответствии с СОП, п. 6).

4. Индивидуальная регистрационная карта пациента.

5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

6. Брошюра исследователя.

7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

8. Резюме (curriculum vitae - CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.

9. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).

10. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

11. Предыдущие решения российских комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

#### **2.5. Требования к информированному согласию пациента.**

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить

русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта, а также с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда - единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации; название компании-спонсора исследования;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать, в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ) описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, их плода и грудных детей; обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе по правовым вопросам;

- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- ✓ факт согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании; факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- ✓ факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа «Информированного согласия».

### **3. Оформление представления в секретариате.**

Для подтверждения факта представления документов в секретариат Комитета, секретарь ставит отметку (штамп) о получении досье на представленной заявителем копии заявления и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов, и подтверждают лишь факт передачи досье в руки секретаря Комитета.

### **4. Заседание комитета. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.**

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает главный исследователь.

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.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключаются в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и

полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

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

- дизайн и ход исследования с точки зрения обоснованности планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования, в сравнении с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;

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

- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании; способов набора пациентов; информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);

- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни; порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены. Отсутствие мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых:

Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований, а также в соответствии возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

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

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь Комитета. Протокол включает следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотрение планируемых исследований («Слушали:») с указанием полного

название протокола исследования и всех представленных документов с  
СОП обновлены 09 октября 2023 года

идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;

- изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых).

Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем Комитета или по приглашению Комитета.

Комитет 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.

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол должно быть записано его особое мнение.

Решение должно приниматься в отсутствие лиц, не являющихся членами Комитета: В случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Комитет 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.

Варианты решений:

- одобрить проведение планируемого исследования;
- одобрить планируемое исследование с несущественными замечаниями, после исправления которых, выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения
- - отказ в одобрении. В этом случае будут четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.

Протокол заседания оформляется в течение 5 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывают Председатель и секретарь Комитета.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

## **5. Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования.**

5.1. Комитет осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

5.2. Комитет может осуществлять этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов исследований, одобренных другими этическими комитетами/комиссиями, при условии легитимного получения полномочий на этическое сопровождение исследования от одобрявшего его комитета.

5.3. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, Комитет принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. Комитет может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

5.4. Сообщения о серьезном нежелательном явлении и значимом отклонении от протокола исследования подаются в Комитет в течение 24 часов.

Сведения о нежелательных явлениях, непредвиденных побочных эффектах и изменениях в протоколе подаются в Комитет по факту регистрации.

5.5. Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченным членам Комитета, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях Комитета. В соответствии с оценкой уполномоченных членов Комитета, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании Комитета, и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с СОП.

5.6. Комитет рассматривает все дополнительные материалы в ходе проведения одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях Комитета.

Заявители должны информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет.

#### **6. Документация и архивирование материалов клинического исследования.**

Документы, подлежащие хранению, включают подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):

• «Положение о комитете по биомедицинской этике Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Департамента здравоохранения г. Москвы Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы»;

- протоколы клинических исследований;
- Стандартные Операционные Процедуры (СОПы);
- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований;
- подлинники протоколов заседаний Комитета;
- копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям.

Архивному хранению подлежат также все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований, извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования, заключительные отчеты по исследованиям; вся корреспонденция и переписка; отчеты Комитета; договоры и соглашения, заключенные Комитетом, отчеты сотрудничающих организаций.

Срок хранения подлинников не менее 3-х лет после завершения исследования.

Архив хранится в закрытом помещении. Доступ к архиву имеют председатель и секретарь.

Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством либо по специальному решению Комитета.

Заместитель директора института  
по научной работе, профессор



М.Л. Рогаль