

**Комитет по биоэтике
СОП № 004**
Экспертиза исследовательских проектов

Содержание

1. Цель создания комитета по биоэтике (КБЭ)
2. Область применения
3. Ответственность
4. Обязанности секретаря
5. Рассмотрение и вынесение заключений
6. Информация для пациента с формой информированного согласия
7. Решения КБЭ

СОП по экспертизе исследовательских проектов

Цель: Определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения: Экспертиза исследовательского проекта.

Ответственность: Лицо, проводившее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности ответственного секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта председателю для включения в повестку дня текущего заседания КБЭ.

Для того, чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований комитет по биоэтике должен:

- убедиться в том, что информация, предоставленная организацией-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности медицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- 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 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 и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- 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;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда здоровью в ходе биомедицинского исследования.

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

В Протоколе исследования:

- на 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 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;

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая доводится до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме в виде **«Информации для пациента с формой информированного согласия»**, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого 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;
- 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 испытанию или исследованиям (или пациента, участника исследования);
- 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 и разрешительные инстанции получат непосредственный доступ к информации и 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 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 исследования будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание участника исследования продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми

участник исследования может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;

- условия, при которых участие участника исследования в исследовании может быть прекращено без его согласия;

- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

Комитет может потребовать, чтобы участникам исследования, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья участников исследования, 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 с формой информированного согласия должны быть написаны на кыргызском и русском языках. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной клинической практики (GCP) и Качественной практики биомедицинских исследований (GHRP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы участником исследования или ввести его в заблуждение. В «Информации для пациента с формой информированного согласия» не должно быть формулировок, которые могут запутать участника 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 участникам исследования материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие участника исследования. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых участникам исследования материалов предварительно утверждаются Комитетом по биоэтике. Участник исследования или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание участника исследования продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В том случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних лиц, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, то «Информация для пациента и форма информированного согласия» должна быть написана в понятной/доступной для несовершеннолетних лиц форме, которую он/она собственоручно подписывают и датируют в дополнение к подписи их законного представителя.

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

Комитет может одобрить проведение клинического или биомедицинского исследования только в том случае, если потенциальная польза для участников исследования превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения Комитета с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей участникам исследования, он в кратчайшие сроки должен предоставить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- комитету для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходимо.

После проведения экспертизы эксперт заполняет форму оценки и отчет по оценке.

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

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
- повторно рассмотреть на заседании КБЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом КБЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Ответственный секретарь КБЭ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний КБЭ.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением КБЭ по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Ответственный секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.