



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 24.09.2024 г. № 8

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.
В.И. Разумовского Минздрава России
_____ А.Е. Еремин
«24» _____ 2024 г.



ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

СО 1.001.13-00.2024

Предисловие

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Разработано: | комитетом по этике |
| 2. Исполнители: | председатель Комитета по Этике Е.А. Наумова |
| 3. Утверждено | приказом ректора от <u>16.12.2024</u> № <u>1235-0</u> |
| 4. Введено взамен: | стандартных операционных процедур Комитета по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского от 01.03.2019 г. |
| 5. Дата введения: | <u>16.12.2024</u> |

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Комитет по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее по тексту-Комитет), функционирующий как независимый орган, обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников всех видов научно-исследовательских работ и клинических исследований и гуманное отношение к экспериментальным животным.

Комитет в своей работе руководствуется:

- Конституцией РФ;
- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующими редакциями (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013, 2024 гг.), документами ООН и Совета Европы, касающимися прав пациента;
- ICH GCP guidelines/Рекомендации по надлежащей клинической практике. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) /Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) от 09 ноября 2016;
- Правилами надлежащей клинической практики по проведению клинических исследований лекарственных средств Евразийского экономического союза от 03 ноября 2016 №79;
- Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Евразийского экономического союза от 12 февраля 2016 №29;
- Федеральным законом РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ;
- Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04 2010 г. №61-ФЗ (редакция от 27.12.2018 г.);
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Приказом Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» от 12.08.1977 г. № 755 *(в настоящее время не действует - утратил силу согласно постановления Правительства РФ от 13.06.2020 № 857, - но носит практическое значение)*;

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил лабораторной практики";
- Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;
- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, принятой на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в 2005 году;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов от 3 декабря 2010;
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований и испытаний;
- локальными документами ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, относящимися к деятельности Комитета по Этике и проведению клинических исследований и испытаний.

Принципы работы Комитета по Этике описаны в "Положении об этическом контроле научно-исследовательских работ и комитете по этике" и данных "Стандартных операционных процедурах".

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 1

Первичная экспертиза протокола исследования

Цель: описать процесс первичной экспертизы протокола исследования.

Область применения: рассмотрение первичных заявок на экспертизу протоколов любых научно-исследовательских работ (далее - НИР) и клинических исследований (далее - КИ) лекарственных средств и/или медицинских изделий.

Подача документов: подача документов осуществляется лицом, ответственным за проведение данного исследования в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России (глава исследовательской группы, главный исследователь), далее Заявитель. Аспиранты и докторанты представляют документы самостоятельно. Подача документов для предварительного рассмотрения возможна по электронной почте на адрес Секретаря Комитета по

Этике (далее – Комитет). В этом случае оригиналы документов предоставляются непосредственно на заседание Комитета. К документам по КИ прилагается сопроводительным письмо.

Секретарь Комитета осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований в электронном и/или в печатном виде. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам в ближайшее время, и возможность представления данного исследования на заседании Комитета. При отсутствии необходимых документов, (если таковое имеет место), секретарь доводит эту информацию до сведения Заявителя.

Исполнитель подаёт в Комитет в срок за 2 недели (в исключительных случаях за 1 неделю) до планируемого заседания необходимые документы (набор определяется видом и содержанием проводимого исследования):

Список документов: для исследований в рамках диссертационных работ:

- выписку из протокола заседания кафедры об утверждении темы диссертационной работы
- аннотацию диссертационной работы;
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные средства (далее- ЛС);
- свидетельство о государственной регистрации используемого медицинского изделия и инструкцию по его применению
- форму информированного согласия и информацию для пациента
- подписанное каждым исследователем обязательство о неразглашении персональных данных и информации, составляющей врачебную тайну.

Для исследований в рамках научно-исследовательской работы обучающихся (далее – НИРО):

- выписку из протокола заседания кафедры об утверждении темы НИРО;
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые ЛС;
- свидетельство о государственной регистрации используемого медицинского изделия и инструкцию по его применению;
- форму информированного согласия и информацию для пациента;
- подписанное каждым исследователем обязательство о неразглашении персональных данных и информации, составляющей врачебную тайну.

Для международных и национальных клинических исследований лекарственных средств или медицинских изделий:

- протокола клинического исследования;
- брошюры исследователя;
- информационного листка пациента;
- сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о составе лекарственного препарата.

Указанные документы подаются вместе с сопроводительным письмом. Документы на иностранных языках подаются вместе с сертифицированным переводом.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

Комитет имеет право запрашивать любые дополнительные документы, необходимые для выполнения его обязанностей, т.е. для проведения этической экспертизы.

Комитет не рассматривает неполные или поданные с нарушением СОПов и/или Положений Комитета комплекты документов.

Процесс рассмотрения: секретарь Комитета передает документы членам Комитета для рассмотрения в срок не позднее 5 дней до очередного заседания Комитета. Члены Комитета не позднее 5 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

На заседании Комитета документы представляются Заявителем. На заседании Комитет принимается решение.

Секретарь сообщает Заявителю о решении, принятом на заседании. Не позднее 10 рабочих дней от момента заседания выдаётся Выписка из протокола заседания Комитета.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 2

Экспертиза Поправок к Протоколу

Цель: описать процедуру этической экспертизы поправок к основному протоколу исследования.

Область применения: данная СОП предназначена для работы с предварительно одобренным протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки.

Подача документов: пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (главным исследователем, главой исследовательской группы). К документам прилагается сопроводительное письмо. Документы на иностранных языках подаются вместе с сертифицированным переводом. Комитет не рассматривает неполные или поданные с нарушением СОПов и Положений Комитета комплекты документов.

Список документов: документы включают в себя заявку (письмо подачи) от исследователя (спонсора) о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный Комитетом Протокол исследования. В заявке необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и ожидаемые эффекты после введения поправки.

Процесс рассмотрения: после ознакомления с представленными документами председатель Комитета принимает решение о характере требуемой экспертизы поправки (ускоренная СОП №3 или полная СОП №2).

Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя Комитета, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Документы принимаются Комитетом с пометкой “К рассмотрению”.

Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

Заявитель представляет поправку на заседании Комитета и другие относящиеся к исследованию документы. На заседании принимается решение.

Секретарь сообщает Заявителю о решении, принятом на заседании Комитета. Не позднее 10 рабочих дней от момента заседания выдаётся Выписка из протокола заседания Комитета.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №3

Ускоренная экспертиза

Цель: описать процедуру ускоренной экспертизы.

Область применения: кроме стандартной процедуры рассмотрения документов (СОП № 1 и №2), предусмотрена «ускоренная или упрощенная процедура», которая применяется только, когда предлагаются на рассмотрение дополнения, поправки и изменения в рассматриваемые документы, в том числе:

- замена главного исследователя;
- дополнительные материалы для пациентов (буклеты, информация по препарату, дневник пациента и другие);
- дополнительные центры, дополнительные пациенты;
- продление исследования;
- изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей;
- повторные рассмотрения - ответы на вопросы и замечания, в случае присутствия эксперта, сделавшего замечания.

Подача документов: пакет документов готовится Заявителем (главным исследователем, главой исследовательской группы). К документам прилагается

сопроводительное письмо. Документы на иностранных языках подаются вместе с сертифицированным переводом. Комитет не рассматривает неполные или поданные с нарушением СОПов и Положений Комитета комплекты документов.

Список документов: определяется содержанием представляемых к рассмотрению дополнений, изменений, поправок (материалы пациента, измененные реквизиты и т.п.)

Процедура рассмотрения: Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель Комитета.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, документооборот осуществляется по перечисленным СОП 1 принципам, но в течение 5-7 дней. Документы принимаются Комитетом с пометкой «К сведению».

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №4 Последующее наблюдение за ходом исследования

Цель: описать процедуру последующего наблюдения, за исследованием, протокол которого был одобрен ранее.

Область применения: данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного Комитетом. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования: все поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования; серьезные и непредвиденные нежелательные явления и лекарственные реакции, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций; любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Подача документов: пакет документов готовится Заявителем (главным исследователем, главой исследовательской группы). Только в случаях раскрытия рандомизационного кода в связи с серьезными нежелательными лекарственными реакциями, когда спонсор сохраняет ослепление для исследователей, информация в комитет по этике подается спонсором исследования или исследовательской

контрактной организацией, если это входит в переданные ей спонсором обязанности. К документам прилагается сопроводительное письмо. Документы на иностранных языках подаются вместе с сертифицированным переводом. Комитет не рассматривает неполные или поданные с нарушением СОПов и Положений Комитета комплекты документов.

Список документов: определяется типом произошедших событий. Может включать ежегодный отчет, описание события, дополнительные данные лабораторных и инструментальных исследований.

Процедура наблюдения: плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год.

При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, Комитет может рассматривать ход исследования чаще.

Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в комитет по этике:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования;
- обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях («непредвиденная серьезная нежелательная реакция» (unexpected serious adverse drug reaction) – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя (для незарегистрированного лекарственного препарата), и соответствует критериям серьезности)
- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

Сообщения обо всех серьезных нежелательных явлениях (serious adverse events), произошедших именно в исследовательских центрах ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, должны подаваться в Комитет по мере их возникновения и/или получения информации о них на ближайшее заседание Комитета. Порядок экспертизы (стандартная/ускоренная) определяется Председателем, в зависимости от сути события.

Все остальные события/явления/реакции и т.д. (не перечисленные выше) могут подаваться в Комитет в рамках периодических и/или годовых отчетов. Порядок экспертизы (стандартная/ускоренная) определяется Председателем, в зависимости от сути события.

В случаях раскрытия рандомизационного кода, в связи с серьезными нежелательными лекарственными реакциями, когда спонсор сохраняет ослепление для исследователей, информация в комитет по этике может подаваться спонсором исследования или исследовательской контрактной организацией, если это входит в переданные ей спонсором обязанности по электронной почте на адрес комитета по этике (указан на сайте в разделе Комитет). Подача сопровождается письмом подачи, с обязательным указанием имени главного исследователя и полным наименованием протокола исследования. В шапке электронного письма обязательно указываются ФИО Главного исследователя и номер/краткое наименование протокола.

После ознакомления и экспертизы отчёта, председатель Комитета или квалифицированный эксперт может предложить запросить дополнительную информацию, или приостановить исследование, или подать сообщение в соответствующую инстанцию, о чем Секретарь сообщает Заявителю.

Если Комитет не предпринимает никакие действия, это фиксируется в протоколе заседания, и исследование может быть продолжено в текущем порядке.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 5

Закрытие Протокола исследования

Цель: описать процедуру рассмотрения завершения клинического исследования в исследовательском центре

Область применения: все случаи завершения исследования, как согласно первоначальному протоколу, так и до запланированного срока. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов.

Подача документов: пакет документов готовится Заявителем (главным исследователем, главой исследовательской группы). К документам прилагается сопроводительное письмо. Документы на иностранных языках подаются вместе с

сертифицированным переводом. Комитет не рассматривает неполные или поданные с нарушением СОПов и Положений Комитета комплекты документов.

Список документов: в случае планового завершения исследования предоставляется отчет о проведенном исследовании. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать Комитет о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

Процедура рассмотрения: производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования. Секретарь Комитета сообщает о результатах обсуждения, требующих каких-либо действий главному исследователю. Если Комитет не предпринимает никакие действия, это фиксируется в протоколе заседания, и не требует дальнейших действий. Порядок экспертизы (стандартная/ускоренная) определяется Председателем, в зависимости от сути события.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №6

Заседание Комитета по Этике

Цель: описать процедуру проведения заседания Комитета

Область применения: проведение заседания Комитета

Процедура: заседания членов Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком или назначаются председателем по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца;

По эпидемиологическим или иным причинам, заседания Комитета могут проходить онлайн, в формате видеоконференции или в смешанном очно-заочном формате. Модератором заседания в данном случае выступает Председатель Комитета или Заместитель, выполняющий обязанности председателя. Ссылка для подключения размещается на странице Комитета на сайте Университета, а также рассылается Секретарем всем участникам заседания. Остальные принципы функционирования Комитета, описанные в данном Положении и в СОПах ЛЭКа применимы и к данному формату заседаний.

Секретарь оповещает заявителей и членов Комитета о дате, формате, месте и времени проведения заседания не позже, чем за 1 неделю;

Гарантируется конфиденциальность представленной исследователем документации, с целью защиты авторских прав.

Члены Комитета не позже, чем за 5 дней до планируемого заседания должны изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы.

Заявитель (главный исследователь, руководитель исследуемой группы, аспирант, докторант) кратко представляет резюме Протокола исследования и/или резюме поправок к исследованию, и/или краткий отчет об исследовании и/или нежелательном событии. Эксперт, проводивший экспертизу, высказывает замечания и комментарии. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа.

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования или другие представленные на рассмотрение документы, заносятся в протокол заседания, как «поправки, предложенные Комитетом по Этике». Комитет принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование.

Комитетом могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа);

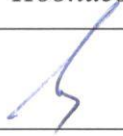
Заявителю в установленный срок (не позднее 10 рабочих дней) от момента заседания Комитета по Этике выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных Комитетом. В выписке указывается отсутствие конфликта интересов членов Комитета, присутствующих на данном заседании, например, «проф. Иванов Иван Иванович в голосовании не участвовал, т.к. является главным исследователем по данному Протоколу».

Если Комитет голосует за отклонение Заявки на проведение биомедицинского исследования, Секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. Если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись к Секретарю.

В случаях необходимости привлечения к экспертизе специалистов по особым вопросам, выходящим за пределы компетентности членов Комитета по Этике, заключение может быть задержано на больший срок, но не более 30 дней от момента подачи заявки. Секретарь Комитета сообщит об этом заявителю не позднее 3-х дней после заседания.

	СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	СО 1.001.13-00.2024
---	---	---------------------

Лист согласования

<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
Проректор по научной работе	А.С. Федонников	20.09. 2024	

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменения	Подпись
1						
2						
3						
4						
5						



Лист ознакомления

№ п/п	ФИО работника	Ознакомление с документом		Ознакомление с извещениями об изменении										
				Извещение № 1		Извещение № 2		Извещение № 3		Извещение № 4		Извещение № 5		
				от _____		от _____		от _____		от _____		от _____		
дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	дата	подпись	