СОП № 2 «Процедура проведения этической экспертизы диссертационных работ» Локальным Этическим Комитетом ПИУВ - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

В Положении «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень Высшей Аттестационной Комиссии Министерства Образования РФ №3, 2002 г., стр.46-48) указывается:

«Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человек».

«Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета.

Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами».

Цель: определить соответствует ли планируемое клиническое исследование (диссертационная работа), включая изучение лекарственного препарата, диагностической методики, лечебных мероприятий, установленным Этическим требованиям.

Область применения: экспертиза клинических исследований, проектов (диссертационных работ), тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо к аспирантам, соискателям степени кандидата, доктора медицинских наук, инициативным исследователям по тематике кафедр до начала проведения исследования.

1. Диссертант подает в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней, но не менее чем за 5 дней до планируемого заседания следующие документы (см. Приложение 1 к Положению ЛЭК). **Подача в ЛЭК документов должна быть проведена до начала клинического исследования**.

1.1. Датированное заявление на имя Председателя ЛЭК на проведение этической экспертизы, подписанное исследователем, научным руководителем (научным консультантом) с указанием, начат ли набор пациентов в исследование. Должна быть указана специальность, научный руководитель и основное место работы исследователя.

1.2. Выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого клинического исследования с рекомендациями для рассмотрения ЛЭК.

1.3. Аннотация клинического исследования. Должна включать: актуальность планируемого клинического исследования, критерии включения, критерии исключения, дизайн исследования, сроки проведения исследования, методы диагностики или лечения, применяемые в данном исследовании, лекарственные препараты, применяемые в исследовании с указанием регистрационных удостоверений.

1.4. Протокол клинического исследования. Должен включать подробно актуальность планируемого клинического исследования, критерии включения, критерии исключения, дизайн исследования, сроки проведения исследования, методы диагностики или лечения, применяемые в данном исследовании, лекарственные препараты, применяемые в исследовании с указанием регистрационных удостоверений, указание приборов на которых

будет проводится диагностика, указание лечебной базы, описание процедур с испытуемым, сроков осмотра. Протокол должен включать перечень возможных рисков и побочных эффектов при проведении исследования для пациента, перечень преимуществ и выгоды для испытуемого в участии в исследовании. Указываются сроки визитов наблюдения и т.д. Подробно описываются методы статистического анализа, необходимые для интерпретации, полученных результатов исследования, программы, которые планируются использовать в исследовании.

1.5. Информационный листок пациента. В информационный листок пациента вносятся графы: название исследования, цели исследования, подробное объяснение клинического исследования (что будут назначать или проводить с испытуемым), возможность выхода испытуемого из исследования без указания причин, разъяснение возможных побочных эффектов терапии или диагностики. Что делать пациенту при возникновении нежелательных эффектов. Информация должна быть написана простым языком, понятным для пациента. Пациенту должна быть информация проста и доступна для понимания. Указывается добровольность участия пациента в исследовании и его осведомленность планом мероприятий.

Указывается телефон исследователя.

1.6. Индивидуальная регистрационная карта испытуемого. В карте указывается Ф.И.О., возраст, адрес, контактный телефон, дата подписания информированного согласия, подробно результаты исследования, которые должны быть получены в ходе запланированных мероприятий и будут анализироваться для получения завершающих выводов клинического исследования, исходя из протокола клинического исследования

1.7. Информация для пациента, участвующего в клиническом исследовании. Данный листок передается пациенту с указанием темы исследования, сроков проведения исследования, данных врача, к которому он может обратиться в случае возникновения вопросов или побочных эффектов,

или при необходимости получения лечения в связи с другой патологией и у другого врача.

1.8. Краткая автобиография исследователя. Curricilum vitae, в котором кратко указывается образование, специализация врача, научная степень (если имеется), опыт участия в клинических исследованиях. Эти данные необходимы для анализа достаточной квалификации исследователя для организации и участия в исследовании.

1.9. Копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователя (дипломов, сертификатов, категории, подтверждающих квалификацию исследователя (заверять у нотариуса не нужно), если было изменение фамилии – справка о подтверждении (заключение брака и т.д.).

1.10. Краткая аннотация лекарственных препаратов, копии регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, методов диагностики, исследований, патенты, заявки на изобретения применяемых в исследовании и т.д.

1.11. Отчет о выполненной работе, если исследование начато до одобрения ЛЭК.

1.12. Документы подаются в папке с вложенными файлами. Первый лист (ЛИЧНОЕ ДЕЛО) оформляется с указанием названия института, Ф.И.О. диссертанта, должности.

2. Председатель ЛЭК либо Заместитель Председателя ЛЭК проводят первичное рассмотрение всех поданных документов.

3. На заседании ЛЭК проводится этическая экспертиза представленной работы. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания. В 10-дневный срок диссертанту на руки предоставляется выписка из протокола заседания ЛЭК.

4. При возникновении объективных сложностей при экспертизе диссертационной работы возможно привлечение независимого эксперта либо на заседание ЛЭК в качестве независимого консультанта, либо заочно. При согласии

членов ЛЭК мнение эксперта может быть включено с правом голосования на заседании ЛЭК. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Секретарь передает документы, поданные в ЛЭК, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем ЛЭК либо Заместителем Председателя). Эксперт изучает материалы диссертационной работы и передает свое письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в ЛЭК не менее чем за 5 дней до Заседания. Заключение эксперта представляется на очередном заседании ЛЭК.

5. ЛЭК на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- одобрить планируемую диссертацию;
- условно одобрить планируемую диссертацию (с формулировкой условий одобрения, исправлений замечаний, внесения поправок, пересмотра разработанные документы и т.д. с последующей подачей в ЛЭК исследователем исправленной документации в срок до 10 дней, которая прилагается к ранее поданной первичной документации);
- отказать в одобрении (с указанием причин отказа);
- назначить повторную этическую экспертизу планируемой диссертации на следующее заседание ЛЭК.

6. Полученные от диссертанта документы архивируются в ЛЭК его Секретарем. Все документы хранятся в течение 3-х лет после завершения исследования и уничтожаются актом списания на Заседании ЛЭК с подписью всех членов ЛЭК.

7. Если в процессе выполнения диссертационной работы произошли ее изменения в отношении участвующих исследователей, обследуемых контингентов, используемых лекарственных препаратов или диагностических процедур, диссертант должен сообщить письменно в ЛЭК и подать документы с перечнем изменений для одобрения поправок клинического протокола на Заседании ЛЭК. Документы с

внесением и одобрением поправок, новым заключением ЛЭК прилагаются к ранним документам, в личное дело диссертанта (исследователя).

(см. Приложение 2, СОП 2).

8. Исследователь обязан информировать ЛЭК письменно о наблюдаемых серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), полученных в ходе проведения исследования. Срок подачи – в течение 24 часов с момента получения информации о СНЯ.

9. Диссертант (исследователь) обязан подать в ЛЭК письменных отчет о полученных результатах клинического исследования (кратко), наблюдаемых побочных эффектах, особенно СНЯ. Срок подачи – 30 дней с момента завершения исследования, согласно утвержденному протоколу клинического исследования.