

*Самое трудное – это учить людей,
лечить людей и судить людей*

Сократ

Этическая экспертиза: нормативные документы, этапы прохождения

Наталья Григорьевна Жукова

ГЛАВНАЯ ЦЕЛЬ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Определить, с каким риском для субъекта исследования может быть связано их участие в исследовании и оправдан ли этот риск значимостью тех новых научных знаний, ради которых предпринимается исследование

НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

- Эта структура создается и существует именно для того, чтобы проводить этическую экспертизу
- Это гарант соблюдения прав пациента
- Рассматривает документы клинического исследования с точки зрения оценки риска для пациентов, соблюдения и гарантии их прав

Обязательное требование GCP:

**Каждый исследовательский проект может
осуществляться
только после того,
как независимым этическим комитетом
будет выдано письменное одобрение
на проведение исследования**

(ГОСТ Р 52379-2005, п.3.3.6)

ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ?

До начала исследования исследователь

должен получить письменное

одобрение этического комитета

письменной формы информированного

согласия и любой другой письменной

информации, предназначенной для

пациента

ЭТАПЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

1. Представление документов

1. Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Этический комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования
2. Заявителем может быть:
 - ведущий врач-исследователь
 - компания-спонсор исследования
 - лечебно-диагностическое учреждение, являющееся клинической базой исследования
3. Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы
4. Документы должны быть представлены в бумажном формате (один экземпляр) и электронном носителе (дискета или диск)

2. Сроки и адрес представления

- Документы подаются в Этический комитет СибГМУ каждый понедельник месяца с 14.00 до 15.00 часов по адресу: Московский тракт 2, научная часть
- Заседания Этического комитета проводятся один раз в месяц (последний понедельник каждого месяца) в Актовом зале СибГМУ в 14.00 часов по адресу Московский тракт, 2
- Крайний срок подачи материалов исследования - не позднее 1 недели до заседания, на котором планируется их рассмотрение

Общие требования к предоставлению документов:

Материалы исследования должны направляться в Этический комитет СибГМУ на имя председателя Этического комитета

Фактом принятия документов к рассмотрению является регистрация документов в журнале регистрации протоколов исследований для проведения этической экспертизы, а также датированная подпись представителя Этического комитета на форме письма – представления (по требованию)

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

1. Титульный лист

Титульный лист

(на бумажную папку с завязками):

Название протокола: Название исследования

(должно соответствовать протоколу и аннотации)

Научные руководители: (полностью все регалии, а также научного консультанта, если он есть)

Исполнитель: полностью Ф.И.О., исследователь (аспирант, докторант, соискатель и т.д.), база (кафедра, лечебное учреждение, на которой выполняется исследование).

№ протокола:

Дата регистрации:

3. ДОКУМЕНТАЦИЯ В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

2. Подписанное заявителем и датированное
заявление на рассмотрение

Заявление адресуется в Этический комитет
СибГМУ Председателю Комитета д.м.н.,
профессору Букреевой Екатерине
Борисовне

В заявлении указывается полное название
протокола исследования, приводится список
представленных документов

Заявка на проведение этической экспертизы

- Председателю Комитета по Этике СибГМУ д.м.н., профессору Е.Б.Букреевой
- Дата подачи документов в ЛЭК:
- От Ф.И.О., должность (исполнитель):
- Научный руководитель (консультант):
- Исследование № (регистрация в ЛЭК):
- Название исследования:
- Просим Вас принять к рассмотрению материалы данного клинического исследования.
- Представлены для рассмотрения следующие материалы:
 1. Заявка на проведение этической экспертизы
 2. Аннотация НИР
 3. Протокол НИР
 4. Информационный листок для испытуемого
 5. Информированное согласие испытуемого
 6. Справка о выполненном объеме НИР
 7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК)
 8. Заключение рецензента
 9. Приложение к протоколу (если есть)
- Заявитель:
- Подпись:

Дата:

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**3. Протокол планируемого
исследования вместе с
необходимыми приложениями и
сопутствующими документами**

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **Введение** (краткое описание проблемы и схемы лечения)
- **Цели исследования**
- **Длительность исследования**
- **Количество испытуемых**
- **Информированное согласие**
- **Рецензия Федерального Этического Комитета** (для исследования не зарегистрированных лекарственных средств)
- **Критерии отбора испытуемых:** критерии включения и исключения
- **Методология**
 - План исследования
 - Календарный план (схема) исследования
 - Визиты для исследования (описание)
 - Оценки/процедуры исследования
 - Определение конечных показателей эффективности
 - Курсы лечения
 - **Отчетность по безопасности, включая:**
 - Случаи нежелательных явлений
 - Тяжелые случаи нежелательных явлений
 - Неправильные результаты лабораторных тестов
 - Неправильные результаты по другим параметрам безопасности
 - Исключение из исследования
 - **Клинические лабораторные параметры**
 - **Другие параметры безопасности**
 - **Сопутствующая терапия**
 - **Анализ данных**
 - **Приложения**

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**4. Аннотация планируемого
научного исследования**

АННОТАЦИЯ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

- Требования стандартные для диссертационных работ

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**5. Форма информационного
листка субъекта исследования**

**ФОРМА
ИНФОРМАЦИОННОГО
ЛИСТКА**

ЗАЧЕМ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК НУЖЕН ПАЦИЕНТУ

- Оно дает возможность участнику исследования ознакомиться с тем,
 - ... что его ожидает в исследовании (объем, продолжительность, частота)
 - ... какому риску он подвергает свое здоровье
 - ... есть ли выгода и/или польза для него от участия в исследовании
 - ... какими правами он обладает

РОЛЬ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

- Правильно заполненный информационный листок подтверждает правомерность участия пациента в клиническом исследовании, соблюдение его прав и документирует принцип добровольности

ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- Наличие времени для ознакомления
- Возможность ознакомиться с информационным листком субъекта или лиц, представляющих его права (родители, опекуны и др.)
- Возможность получения ответов на все интересующие вопросы

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- Текст на понятном пациенту языке
- Исключение использования не понятной пациенту терминологии
- Отсутствие «излишнего» оптимизма
- Исключение связи оплаты/завершение исследования

ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- При наличии специальных терминов необходима расшифровка или объяснение в тексте
- Шрифт документа должен быть четким и крупным, разделы отделены друг от друга, важная информация выделена
- Окончательный вариант должен включать все необходимые содержательные элементы и входить в окончательный вариант Протокола исследования

ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- Утверждение о статусе лечения
- Описание целей исследования
- Описание возможного риска
- Описание ожидаемой пользы
- Описание методов альтернативного лечения
- Утверждение о конфиденциальности
- Описание порядка компенсации возможного ущерба
- Сведения о независимом источнике информации/контролирующем органе

Форма Информационного листка

Исследование проводится доктором	Имя, адрес, номер телефона
Цель исследования	Сравнить эффективность лечения X и Y у пациентов, больных ... с целью определить терапевтическую ценностьпрописанного насрок
Сравниваемые препараты	Новый препарат, еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией ..., эффективность которого проверяется в сравнении с искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, использующимся в настоящее время
Другие возможные методы лечения Вашего заболевания	Отметить основные препараты, доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы)
Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к Вашему обычному курсу лечения Вы должны	Появляться каждый..... (расписание). Проходить анализы (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга)
Срок проведения испытания	В течение ... (сроки проведения лечения и исследования, если они отличаются)
Возможные риски	Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в ...
В случае экстренной необходимости обращайтесь	Имя, номер телефона
Если Вы пострадаете, Вам будет выплачена компенсация	... Страховая компания
Ожидаемый эффект от лечения	Разработка препарата, который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения и который, возможно, принесет Вам пользу и ходе его испытания или после его проведения. Кроме того. Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам
Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами	Список организаций...
Вы имеете полное право	Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

6. Информированное согласие

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Это процесс, в ходе которого субъект исследования добровольно подтверждает свою волю участвовать в данном исследовании после того, как он получает полную и достаточную информацию для принятия такого решения

Информированное согласие должно быть документировано письменно, персонально подписано и персонально датировано в Форме Информированного Согласия

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

- Обеспечивает отношение к пациенту как к личности, которая вправе осуществлять свободный выбор и контролировать все процедуры или манипуляции, осуществляемые в процессе исследования

ЦЕЛЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

- Минимизировать возможность морального или материального ущерба вследствие недобросовестного лечения
- Способствовать повышению чувства ответственности медицинских работников и исследователей за моральное и физическое благополучие пациентов

ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

- Это процесс ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ, который имеет место между пациентом и исследователем
 - до,
 - в течении и
 - после завершения исследования

**КОГДА
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДПИСАНО?**

**Подписано
до момента
включения субъекта
в исследование**

КОГДА ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ МОЖНО НЕ ПОДПИСЫВАТЬ?

- Процедуры, которые являются рутинными и предоставляются пациенту в обычном порядке (т.е. вне зависимости от проведения исследования), могут быть проведены до получения согласия, а их результаты могут быть использованы для подтверждения пригодности пациента для участия в исследовании

Типовые формы информированного согласия

- Настоящим я _____ даю согласие на участие в испытании (название исследуемого препарата и номер протокола), проводимом по просьбе (название заказчика/спонсора, имя исследователя) Я был

осведомлен о следующем:

- лечение (обследование) все еще является экспериментальным
- о целях данного исследования
- о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
- о возможных рисках

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты сотрудниками спонсора, задействованными в исследовании, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством.

Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента

Подпись

Ф.И.О. врача

Подпись

Дата

телефон исследователя

ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

- В некоторых случаях, если невозможно получить согласие пациента до начала исследования, возможна процедура, при которой достаточно получения согласия **законного представителя пациента**

ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

КОГДА ЭТО НУЖНО?

- Неотложные реанимационные состояния (инсульт, тяжелая травма и т.д.)
- В педиатрии (несовершеннолетние)
- Психические больные, признанные недееспособными (деменция)
- Беременные

КТО ИМ МОЖЕТ БЫТЬ?

- Лица первой линии наследования (супруги, дети, родители)
- Лица, юридически оформившие права законного представителя (усыновители, опекуны, попечители)

ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

- Если пациент включен в испытание с согласия его законного представителя, он должен быть проинформирован об испытании, как только это позволит его состояние ... и информированное согласие должно быть запрошено, а форма подписана и датирована самим пациентом

ПРИВЛЕЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМЫХ СВИДЕТЕЛЕЙ

КОГДА ЭТО НУЖНО?

- Пациент слепой
- Пациент неграмотный
- Перевод невозможен

КТО ИМ МОЖЕТ БЫТЬ?

- Любой человек, в присутствии которого пациенту зачитана и разъяснена **ВСЯ** информация по исследованию

ПРИВЛЕЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМЫХ СВИДЕТЕЛЕЙ

- Свидетель НЕ ДАЕТ согласия от лица испытуемого
- Свидетель подписывает и датирует
- Свидетель подтверждает, что информация является подробной и очевидно понятна испытуемым, а информированное согласие дано им добровольно

«УЯЗВИМЫЕ» ИСПЫТУЕМЫЕ

Лица, на желание которых участвовать
в клинических исследованиях
может повлиять ожидание
каких-либо выгод от этого
или
страх наказания в случае отказа

«УЯЗВИМЫЕ» ИСПЫТУЕМЫЕ

- Студенты медицинских, фармакологических, сестринских учебных заведений
- Младший персонал больниц и лабораторий, военнослужащие, заключенные
- Несовершеннолетние дети без родителей
- Беременные
- неизлечимые больные
- Психические больные

«УЯЗВИМЫЕ» ИСПЫТУЕМЫЕ

- Испытания педиатрических препаратов:
«... согласие ребенка должно быть получено в дополнение к разрешению его родителей» Хельсинкская декларация ВМА, 1964
- Больные неизлечимыми заболеваниями дают согласие самостоятельно на основе заблаговременно предоставленной полной информации

РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ОШИБКИ

- Неполучение согласия до начала участия испытуемого в исследовании
- Не поставленные должным образом подписи и даты получения согласия (пациента, свидетеля, исследователя)
- Использование версий, не получивших одобрения ЭК
- Форма согласия не содержит ключевых элементов
- Форма согласия не содержит информацию (или содержит неправильную информацию), которую необходимо вписать от руки в оба оригинала до выдачи одного оригинала пациенту

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

7. СПРАВКА

**О ВЫПОЛНЕННОМ ОБЪЕМЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ
РАБОТЫ**

СПРАВКА О ВЫПОЛНЕННОМ ОБЪЕМЕ

Информирует Вас о том, что по протоколу Научно-исследовательской работы:

на соискание степени _____ наук,
исследователем _____
выполнен объем исследования (указать % и количество):
_____ к (дата) _____

Исследователь:

Подпись

Научные руководители:

Подпись

Дата:

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**8. ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ
КАРТА/ФОРМА
(ИРК/ИРФ)**

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

Это бумажный или электронный документ, предназначенный для внесения в него информации по каждому испытуемому, предусмотренной протоколом клинического исследования

Индивидуальные регистрационные карты служат выполнению нескольких задач:

- обеспечивают сбор данных в соответствии с Протоколом
- обеспечивают удовлетворение требований органов контрольно-разрешительной системы для сбора информации
- способствуют эффективной и полной обработке данных, их анализу и отчётности по результатам; способствуют обмену данными по безопасности среди проектной группы и других подразделений организации
- данные, собранные во время проведения испытания в исследовательском центре, должны быть полными и точно отражать, что произошло с каждым испытуемым. Только в случае соответствия этим критериям исследование достоверно отвечает на вопросы об эффективности и безопасности изучаемого лекарственного средства

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

Должны быть указаны следующие данные:

- номер, название исследования
- фамилия исследователя
- идентификационные данные испытуемого/пациента (номер и инициалы)
- информация о критериях включения/исключения
- демографические данные
- детальное описание дозирования исследуемого препарата
- сопутствующий курс лечения
- случаи неблагоприятных реакций (побочные эффекты и интеркуррентные заболевания)
- заключение о состоянии здоровья испытуемого
- подпись исследователя и дата

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

**Должны быть предусмотрены страницы для
внесения информации по следующим
позициям:**

- история болезни
- данные физического обследования
- основной и сопутствующий диагноз
- предыдущий релевантный курс лечения
- характеристика исходного состояния, промежуточные исследования и измерения конечных показателей эффективности, лабораторные тесты, процедуры и т.д.
- ИРК должны быть разборчивыми и годными для копирования и возможного дополнительного распространения.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

- Исследователь несет ответственность за все данные, записанные в Индивидуальные регистрационные карты, и должен заверять их своей подписью и датой

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

Название исследования

Исполнитель (асп., докт., соиск.)

Руководитель исследования (консультант):

Место проведения исследования:

Цель исследования

Характер исследования (диагностическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, терапевтическое, сравнительное, эпидемиологическое и др.)

Дизайн исследования (открытое, сравнительное, плацебо-контролируемое, слепое)

Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные, возраст, пол)

Оценка критериев включения / исключения

Фаза исследования (для лекарственных средств)

При исследовании лекарственных средств: Активное вещество/препарат: Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям, Разрешен к применению. При исследовании изделий медицинского назначения (средства профилактики, гигиены, изделия медицинского назначения): Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.

Исследование служит: Непосредственно интересам испытуемых Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения; Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика); Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем; Получению данных о причинах и прогнозе заболевания; Получению эпидемиологических данных

Оценка Информированного согласия пациента:

- Как освещены ожидаемые побочные эффекты и осложнения?
- Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых
- Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- Можно ли распознавать и лечить осложнения?
- Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено)
- Полнота освещения информации и доступность для пациентов

Резюме: работа по протоколу исследования..... исполнитель может быть выполнена в СибГМУ (если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа).

Добровольное информированное согласие отвечает принципам защиты прав испытуемых. Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы: ...).

Права пациентов, планируемых для включения в исследование не нарушены.Рекомендуемая дата и кратность проверки

Заключение:

Подпись рецензента

дата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА (лист №1)

Название исследования

Исполнитель (асп., докт., соиск., исследователь)

Руководитель исследования (консультант):

Место проведения исследования:

Цель исследования

Характер исследования (диагностическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, терапевтическое, сравнительное, эпидемиологическое и др.)

Дизайн исследования (открытое, сравнительное, плацебо-контролируемое, слепое)

Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные, возраст, пол)

Оценка критериев включения / исключения

Фаза исследования (для лекарственных средств)

При исследовании лекарственных средств: Активное вещество/препарат: Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям, Разрешен к применению.

При исследовании изделий медицинского назначения (средства гигиены, профилактики, изделия медицинского назначения): Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА (лист №2)

Исследование служит:

Непосредственно интересам испытуемых

Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения

Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика)

Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем

Получению данных о причинах и прогнозе заболевания

Получению эпидемиологических данных

Оценка Информированного согласия пациента:

- Как освещены ожидаемые побочные эффекты и осложнения?
- Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых
- Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- Можно ли распознавать и лечить осложнения?
- Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено)
- Полнота освещения информации и доступность для пациентов

Резюме: работа по протоколу исследования..... исполнитель может быть выполнена в СибГМУ (если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа).

Добровольное информированное согласие отвечает принципам защиты прав испытуемых. Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы: ...).

Права пациентов, планируемых для включения в исследование не нарушены.

Рекомендуемая дата и кратность проверки

Заключение: _____

Подпись рецензента

дата

4. Оформление представления в Этическом комитете

- При получении папки всех документов проводится предварительная этическая экспертиза материалов исследования. Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Этического комитета.
- Затем данному исследованию присваивается регистрационный номер, делается отметка по дате приема папки документов. По клиническим исследованиям на копии заявления фиксируется присвоенный регистрационный номер, дата сдачи документов и дата рассмотрения материалов исследования на заседании Этического комитета и подпись одного из членов Этического комитета в журнале регистрации
- Назначается эксперт из членов Этического комитета
- Проверенные документы с направлением исследователь отдает назначенному эксперту (не позднее чем за 1 неделю до очередного заседания)
- В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в устной или письменной форме

4. Оформление представления в Этическом комитете

- Исследователь обязан быть на заседании Этического комитета
- Исследователь обязан в последующие 7-14 дней получить заключение Этического комитета, расписаться в журнале регистрации протоколов исследований для проведения этической экспертизы с указанием даты

Требования

к дополнительным документам:

Последующая информация в ходе исследования (поправки к протоколу, к информационному листку, к материалам, используемым для привлечения субъектов исследования) подаются в Этический комитет в соответствии с вышеизложенными требованиями и рассматриваются на заседании Этического комитета