



Министерство здравоохранения РК
Центральная комиссия по вопросам этики МЗ РК
Республиканский центр развития здравоохранения
Региональный учебный центр по научным
исследованиям в здравоохранении
Форум этических комиссий Казахстана



Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А.

ЛОКАЛЬНЫЕ ЭТИЧЕСКИЕ КОМИССИИ: ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ

Методические рекомендации

2-е издание, дополненное и переработанное

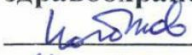


Астана-2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Согласовано»

Руководитель Центра научных
исследований, экспертизы и
инновационной деятельности в
здравоохранении РГП «РЦРЗ» МЗ РК

 В. Койков
«24» июня 2014 г.

«Утверждаю»

Директор Департамента науки
и человеческих ресурсов
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

 А. Сыздыкова
«24» июня 2014 г.



Локальные этические комиссии: порядок организации и
процедуры работы

(методические рекомендации)

Астана, 2014

УДК 614
ББК 51.1
С20
ISBN 978-601-7408-27-5

Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А.
Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы.
Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и
переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

Авторы:

Сарымсакова Б.Е.– профессор, д.м.н., руководитель секретариата
Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК, РГП «Республиканский
центр развития здравоохранения» МЗ РК (bakhyts@yandex.ru)

Ахметов В.И.– профессор, д.м.н., генеральный директор РГП
«Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, заместитель
председателя Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК
(dr.valihan@mail.ru)

Сыздыкова А.А. – Директор Департамента науки и человеческих
ресурсов МЗ РК, член Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК
(a.syzdykova@mz.gov.kz)

Рецензенты:

1. Абзалиева Д.С.– профессор, д.м.н., заведующая отделом медико-
профилактической работы, председатель локальной этической комиссии АО
«Республиканский диагностический центр»

2. Табаров А.Б.- доцент, к.м.н., зам.руководителя центра стандартизации
и оценки новых технологий РГП «Республиканский центр развития
здравоохранения», член Центральной комиссии по вопросам этики МЗ РК

Методические рекомендации описывают типовые процедуры работы
локальных этических комиссий, проводящих этическую экспертизу
биомедицинских исследований в организациях здравоохранения.

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом Министерством
здравоохранения Республики Казахстан 27 июня 2014года.

ISBN 978-601-7408-27-5

© RTC

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. Создание комиссии по биоэтике	6
1.1.Создание комиссии.....	6
1.2.Цель комиссии	6
1.3. Задачи комиссии.....	6
1.4. Правовые рамки.....	6
1.5. Управление.....	7
1.6. Ответственность	7
1.7. Полномочия.....	8
1.8. Подотчетность	8
2. Членство и состав ЛКБ	9
2.1.Состав	9
2.2. Членство.....	9
2.3. Количество членов.....	9
2.4. Независимые консультанты.....	10
2.5. Срок назначения и продления членства	10
2.6. Процедура назначения членов	10
2.7. Невозобновление членства, прекращение исполнения обязанностей	11
2.8. Смещение с должности	11
2.9. Независимость....	12
2.10. Конфликт интересов	13
2.11. Профессиональная подготовка и непрерывное образование членов.....	13
2.12. Конфиденциальность.....	13
3. Администрирование ЛКБ	14
3.1. Бюджет.....	14
3.2. Секретариат	14
3.3.Задачи и обязанности.....	14
3.4. Штат секретариата	15
3.5. Проведение заседаний.....	16
3.6. Кворум.....	16
3.7. Подготовка к заседаниям	17
3.8. Повестка заседания	17
3.9. Назначение экспертов.....	17
3.10. Порядок ведения заседания.....	18
3.11. Процедура проведения заседания	19
3.12. Присутствие исследователей	20
4. Процедуры экспертизы	21
4.1. Подача заявки на экспертизу	21
4.2. Последовательность (уровень) экспертизы	22
4.3. Ускоренная экспертиза	22
4.4. Полная экспертиза.....	23
4.5. Элементы экспертизы исследования.....	23
4.5.1.Научная экспертиза	23
Параллельная научная экспертиза	23
Предварительная научная экспертиза	24
4.5.2. Этическая экспертиза	24

Риски и потенциальные выгоды.....	24
Отбор популяции для исследования и набор участников исследования.....	25
Стимулы, финансовые выгоды и финансовые затраты	25
Защита частной жизни и конфиденциальности участников исследований....	25
Процедура информированного согласия.....	26
Мнение общественности.....	26
Рассмотрение формы информированного согласия.....	26
Рассмотрение конфликта интересов	31
4.6. Административная экспертиза.....	32
5. Результаты экспертизы	34
5.1. Безусловное одобрение	34
5.2. Условное одобрение.....	34
5.3. Отсрочка/повторное рассмотрение.....	34
5.4. Отклонение/отказ.....	34
5.5. Предоставление полного утверждения со стороны организации	35
6. Информирование исследователя о результатах экспертизы	37
6.1. Информирование исследователя.....	37
6.2. Повторное представление	38
6.3. Пересмотры и апелляции	38
7. Продолжение экспертизы после первоначального одобрения	40
7.1. Пассивный мониторинг.....	40
7.2. Ежегодный отчет о ходе исследования.....	41
7.3. Немедленное информирование.....	41
7.4. Активный мониторинг и аудит	43
8. Завершение исследований	44
8.1. Отчет о завершении и письмо-подтверждение.....	44
8.2. Административное прекращение	45
8.3. Закрытие секретариатом.....	45
9. Документация и ведение учета.....	45
9.1. Список документов комиссии	46
9.2. Файл исследования	47
9.3. Журналы участников исследования.....	48
9.4. Протоколы заседаний	48
9.5. Порядок хранения документов	49
9.6. Сроки хранения	50
10. Взаимодействие с другими комиссиями по биоэтике.....	51
10.1. Взаимодействие с другими ЛКБ	51
10.2. Взаимодействие с ЦКБ МЗ РК.....	52
10.3. Программа сертификации ЛКБ.....	52
Список использованной литературы.....	59
Приложения	61

Введение

Одной из приоритетных задач развития отечественной науки на современном этапе является внедрение международных стандартов научных исследований, а также повышение качества подготовки научно-педагогических кадров. Согласно международным стандартам проведения научных исследований, все медико-биологические эксперименты и исследования с участием человека должны соответствовать этическим принципам и нормам, предусматривающим защиту прав, безопасности и здоровья участников исследований.

В связи с этим встает вопрос об обязательности этических критериев в науке и создании системы этической экспертизы научно-исследовательских проектов. В целом, в Казахстане сформированы ключевые элементы системы защиты прав людей-участников при проведении научных исследований в здравоохранении - имеется нормативно-правовая база, сеть этических комиссий, образовательные курсы в области этики исследований, повышается информированность населения в области прав на здоровье и безопасность при получении медицинской помощи и участии в клинических исследованиях. Этическая экспертиза должна быть обязательной на этапе планирования научного исследования и проводится этическими комиссиями, которые функционируют в организациях системы здравоохранения и медицинской науки МЗ РК. В большинстве случаев, эта работа осуществляется *локальными* этическими комиссиями (ЛЭК) в организациях здравоохранения, аккредитованных в качестве клинических баз для проведения клинических исследований/испытаний и утвержденных приказом МЗ РК. Статус и функции этических комиссий закреплены законодательно в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье человека и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года.

Цель настоящих методических рекомендаций заключается в создании типовых политик и процедур, регламентирующих деятельность локальных этических комиссий в Республике Казахстан. Рекомендации созданы с учетом требований Министерства здравоохранения РК, а также опираются на международные нормы и рекомендации Всемирной организации здравоохранения (2011).

Признательность

Авторы выражают благодарность консультантам проекта Всемирного Банка «Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан» д-ру Дэвиду Пэрри и профессору Сьюзен Лоу (CHUM, Канада), а также координатору проекта в РК Маргарите Граф за консультативную, методическую и организационную помощь при подготовке данных методических рекомендаций.

1. Создание комиссии по биоэтике

1.1. Создание комиссии

Локальные комиссии по биоэтике (ЛКБ) создаются при организациях здравоохранения для независимой оценки исследований, проводимых на базе данных организаций.

Состав и положение о локальной комиссии по биоэтике утверждаются приказом руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия.

1.2. Цель комиссии

Комиссия по биоэтике (далее - комиссия) создается и функционирует в соответствии с законодательством Республики Казахстан для проведения независимой биоэтической экспертизы документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований»

1.3. Задачи комиссии

Задачами локальных комиссий по биоэтике являются:

- 1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, планируемых в данной организации, за исключением интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения зарубежного производства, а также интервенционных клинических исследований лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;
- 2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом медицинских исследований, для проведения которых выдано заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченным органом;
- 3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в установленном ей порядке.

1.4. Правовые рамки

Комиссия руководствуется в своей деятельности:

- 1) Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
- 2) Кодексом Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения от 18 сентября 2009 года;
- 3) Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- 4) Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан в области регулирования клинических исследований;

- 5) Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации;
- 6) Стандартами и операционным руководством по этической экспертизе исследований в здравоохранении с участием людей, Всемирная организация здравоохранения (2011);
- 7) Другими международными декларациями и руководствами в области этики исследований (WHO, ICH-GCP, UNESCO, CIOMS, CE);
- 8) Положением о локальной комиссии по биоэтике.

1.5. Управление

Комиссия должна иметь положение о ЛКБ (устав), которое включает юрисдикцию, под которой создана комиссия, цели, задачи, сферу действия, полномочия, функции и обязанности, организацию работы и управление (Приложение 1).

Комиссия разрабатывает и неукоснительно соблюдает собственные стандартные операционные процедуры (СОПы), утвержденные Председателем ЛКБ (Приложение 2).

Список документально оформленных СОПов прилагается к Положению о ЛКБ и должен пересматриваться каждые три года, а также по мере необходимости вноситься изменения. ЛКБ должна определить частоту и механизм пересмотра СОПов и документировать/хранить все предыдущие версии. Каждая вновь созданная или пересмотренная СОП утверждается Председателем ЛКБ с указанием даты вступления в силу (Приложение 3).

Положение и СОПы должны предоставляться по требованию исследователей или спонсоров исследований и быть общественно доступными (например, размещены на сайте организации).

1.6. Ответственность

Комиссия проводит этическую экспертизу каждого исследования с участием человека и(или) лабораторных животных до начала исследования, а также обеспечивает регулярный последующий контроль за соблюдением этических принципов в ходе проведения исследования, а также после его окончания.

Комиссия несет ответственность за этическую экспертизу и этическое сопровождение всех биомедицинских исследований, проводимых в данной организации, включая научные исследования, проводимые не аффилированными исследователями из других организаций. ЛКБ также имеет полномочия на проведение экспертизы научных исследований, проводимых штатными сотрудниками, врачами и исследователями организации в случае, если научное исследование осуществляется в другом географическом регионе.

Типы биомедицинских исследований, подлежащих экспертизе в ЛКБ:

- Доклинические исследования/исследования с лабораторными животными
- Медико-биологические эксперименты

- Клинические испытания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
- Эпидемиологические исследования
- Социологические исследования
- Исследования, связанные с медицинской документацией или персональными данными человека
- Исследования с биологическими образцами
- Исследования систем здравоохранения
- Имплементационные исследования

1.7. Полномочия

Комиссия имеет полномочия на одобрение, требование изменений или отклонение (отказ в одобрении) научно-исследовательских проектов с участием людей в рамках своей организации. Комиссия также имеет полномочия на приостановление или отзыв (прекращение действия) ранее выданного одобрения научного исследования, проведение которого не соответствует этическим требованиям, или которое было связано с нанесением неожиданного серьезного вреда субъектам исследования.

1.8. Подотчетность

Организация наделяет комиссию вышеуказанными полномочиями и, следовательно, комиссия подотчетна руководству организации, на базе которой функционирует. Председатель ЛКБ должен представлять ежегодный отчет руководству своей организации, а также годовой отчет в Центральную комиссию по биоэтике МЗ РК (ЦКБ МЗ РК) до 30 ноября текущего года. Структура отчета в приложении 4.

2. Членство и состав ЛКБ

2.1. Состав комиссии

Состав комиссии формируется на междисциплинарной основе с соблюдением возрастного и гендерного баланса. В состав комиссий по биоэтике могут входить специалисты в области медицинских и гуманитарных наук, эксперты в области права, а также представитель пациент-ориентированных организаций.

2.2. Членство

Для выполнения своих обязанностей комиссия должна в совокупности обладать необходимыми знаниями и соответствующим опытом, и может включать:

- лиц с медицинским образованием, имеющих опыт проведения доклинических и клинических испытаний;
- хотя бы одну практикующую медицинскую сестру или практикующего врача;
- как минимум одного человека, не работающего в данной научной организации (не аффилированный член);
- ученых-медиков, экспертов в области научной методологии, эпидемиологии, клинической фармакологии, фармации, общественного здравоохранения, психологии, философии, социологии и биостатистики;
- по крайней мере, одного эксперта в области этических и правовых вопросов, имеющих отношение к исследованиям на человеке;
- как минимум одного представителя общественности, то есть лица без специальной подготовки в области биомедицинских исследований, медицины или здравоохранения. Ожидается, что он/она будет представлять общественные взгляды, а также мнения пациентов.

2.3. Количество членов

Количество членов Комиссии рекомендуется не менее 5 и не более 11 человек, включая председателя комиссии, заместителя председателя и секретаря (или администратора). Ответственность и должностные обязанности председателя, заместителя председателя и секретаря/администратора должны быть четко прописаны в стандартных операционных процедурах (СОП) комиссии и должностных инструкциях. Лицо, назначаемое на должность председателя ЛКБ, должно соответствовать определённым квалификационным требованиям (стаж, опыт работы в ЛКБ, наличие обучения по вопросам этики исследований и т.д.).

Количество членов может превышать рекомендуемое число при необходимости (например, когда комиссия обрабатывает большой объем научных проектов или занимается высокоспециализированной областью научных исследований). Однако всегда должны выполняться основные требования, и состав следует расширять пропорционально минимальным

требованиям (например, если есть 4 члена, представляющие научные круги, то должно быть 2 члена, представляющие широкую общественность). Лица, которые входят в состав руководства или в совет директоров организации, где была учреждена ЛКБ, не могут быть членами комиссии, принимая во внимание, что комиссия (и ее решения) должны быть независимы от руководства и органов управления организации во избежание конфликта интересов.

2.4. Независимые консультанты

При необходимости, на совещания комиссии могут приглашаться независимые консультанты с целью предоставления экспертных рекомендаций по отдельным вопросам, требующих наличия конкретного опыта и специальных знаний, которые отсутствуют у постоянных членов ЛКБ. В данном случае, Председателю следует пригласить соответствующих независимых консультантов на период проведения экспертизы. Если это происходит на регулярной основе, следует изменить состав членов комиссии. Список независимых консультантов утверждается Председателем ЛКБ и хранится в отдельном файле комиссии.

2.5. Срок назначения и продление членства

Члены комиссии назначаются сроком на три года с возможностью продления срока назначения. В конце истечения срока полномочий члена комиссии организация может предложить ему/ей повторное назначение на новый трехлетний срок, если это лицо продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Повторные назначения должны подтверждаться выпиской из протокола заседания комиссии и приказом руководителя организации не позднее даты истечения полномочий члена комиссии.

Количество повторных назначений члена не ограничено – то есть отсутствует законодательство или положение, ограничивающее срок работы в качестве члена ЛКБ. На практике должно осуществляться обновление состава ЛКБ на регулярной основе. При этом рекомендуется использовать частичную ротацию (когда даты начала и завершения работы не являются одинаковыми для всех членов) для обеспечения преемственности и плавных переходов в деятельности ЛКБ.

2.6. Процедура назначения членов

Председатель ЛКБ несет ответственность за назначение новых членов по рекомендации членов со стажем и коллег. Квалификационные требования к членам включают наличие соответствующего опыта работы, образования, личных качеств и обязательств, необходимых для работы в этической комиссии.

Решения о принятии новых членов и представленные кандидатуры рассматриваются на заседании комиссии и оформляются документально

приказом первого руководителя организации на основании письменного представления Председателя ЛКБ.

После утверждения новому члену направляется письменное извещение о назначении с указанием следующей информации: срок назначения, функциональные обязанности, контактная информация, требования по повышению квалификации.

Каждый новый член комиссии подписывает соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов (Приложение 5) и ознакомливается с должностной инструкцией (Приложение 6).

2.7. Невозобновление членства, прекращение исполнения обязанностей

Когда истекает трехлетний срок членства, Председатель ЛКБ по согласованию с администрацией организации может принять решение не продлевать срок назначения члена комиссии. Возможные причины такого решения:

- Частые пропуски даже по уважительным причинам (например, член, который присутствовал на половине заседаний вследствие занятости) или постоянные опоздания;
- Член вносит незначительный вклад в работу заседаний (например, когда становится ясно, что он не рассматривал материалы заранее, или он не чувствует себя уверенно в своей роли);
- Член явно не заинтересован в работе ЛКБ;
- Необходима смена состава членов ЛКБ для обновления комиссии и дальнейшего развития, и член уже отслужил несколько сроков.

Председатель ЛКБ или руководство организации должны проинформировать члена о том, что он не будет повторно назначен. Рекомендуются направить письмо, подтверждающее, что член не будет повторно назначен и выражающее благодарность за сделанный им вклад.

Членство в ЛКБ может быть досрочно прекращено по ряду причин, либо на добровольной или недобровольной основе. Следует соблюдать определенные формальности в этой процедуре.

Прекращение исполнения обязанностей до истечения срока своих полномочий производится по следующим причинам

- принятие решения членом о добровольном уходе в отставку;
- переход на другую работу, которая несовместима с его ролью в комиссии;
- переход в другую организацию или переезд.

Во всех случаях, когда сотрудник уходит в отставку, он должен написать заявление Председателю ЛКБ и руководителю организации, чтобы проинформировать их о своей отставке с указанием даты ухода в отставку и причины.

2.8. Смещение с должности

Смещение члена с должности или дисквалификация означает, что его членство аннулируется организацией в одностороннем порядке до окончания срока на основании четких и обоснованных причин:

- Член совершает серьезное нарушение этических принципов и правил (например, не обеспечивает сохранение конфиденциальности, не раскрывает информацию о наличии конфликта интересов, получает финансовое вознаграждение за утверждение проекта, не ставит на первое место интересы участников научного исследования);
- Член неуважительно относится к другим коллегам, осложняет проведение обсуждений на совещаниях;
- Член злоупотребляет своими полномочиями;
- Член не исполняет свои обязанности или не способен выполнить назначенную ему работу;
- Неоднократные пропуски заседаний комиссии без уважительной причины.

Надлежащая практика заключается в том, чтобы сначала сделать члену предупреждение в письменной форме и затем провести очередное заседание для обсуждения решений. Чаще всего член комиссии соглашается подать в отставку. К смещению с должности следует прибегать только в тех случаях, когда другие меры по исправлению положения исчерпаны.

После принятия решения о смещении с должности администрация организации по согласованию с Председателем направляет члену письмо, содержащее следующую информацию:

- а) Четкое заявление о том, что аннулируется срок пребывания члена в составе ЛКБ;
- б) Дата вступления в силу данного решения (обычно немедленно);
- в) Основания для смещения с должности;
- г) Напоминание о том, что он по-прежнему связан обязательствами соблюдения конфиденциальности перед организацией.

2.9. Независимость

Комиссия и ее решения должны быть независимыми от политических, ведомственных, профессиональных, финансовых или иных отношений. Принцип независимости комиссии и механизмы по ее достижению должны быть отражены в Положении о ЛКБ и СОПах.

Организации, исследователям и спонсорам следует воздерживаться от вмешательства в процесс экспертизы или иного способа оказания давления на членов комиссии. В большинстве случаев, организация, исследователи и спонсоры заинтересованы в продвижении научно-исследовательских проектов, но вмешательство в экспертизу, проводимую ЛКБ, является недопустимым. Примеры вмешательства включают предоставление вознаграждения члену, который рецензирует научный проект, или угрозы последствиями в случае, если ЛКБ не утвердит проект. Таким образом, следует защищать независимость членов ЛКБ во время принятия решений от влияния или давления других лиц (включая высшее руководство организации). Руководителям или членам администрации организации не рекомендуется присутствовать в качестве членов ЛКБ или посещать его заседания в качестве наблюдателей.

2.10. Конфликт интересов

Конфликт интересов возникает всякий раз, когда обязанности и обязательства члена перед ЛКБ вступают в противоречие с другими интересами, будь то личными, профессиональными или финансовыми.

Наиболее распространенным примером является случай, когда член ЛКБ представляет свой собственный научно-исследовательский проект на рассмотрение. Этот член не в состоянии обеспечить объективную оценку своих собственных проектов, потому что он имеет высокую заинтересованность в утверждении проекта. Члены, которые вступают в конфликт с конкретными исследованиями по любой причине, должны заявить об этом до начала заседания и отстраниться сами или их следует отстранить от какого-либо обсуждения или принятия решений, связанных с этим проектом. Если член комиссии не принимает участия по причине конфликта интересов, по-прежнему должен обеспечиваться кворум заседания комиссии.

2.11. Профессиональная подготовка и непрерывное образование членов

Организация несет ответственность за обеспечение соответствующей подготовки членов ЛКБ, которые должны получать профессиональное и непрерывное образование в области этической экспертизы биомедицинских исследований и смежных областях на регулярной основе. Председатель и секретариат разрабатывают план обучения и вносят заявку, чтобы бюджет ЛКБ включал расходы на подготовку и повышение квалификации Председателя и членов комиссии.

2.12. Конфиденциальность

Все члены комиссии и секретариат должны обращаться с любой информацией, поступающей в ЛКБ, как с конфиденциальной. Обсуждения и дискуссии комиссии являются конфиденциальными, поэтому члены комиссии не должны обсуждать с другими лицами то, что было сказано о конкретном проекте или исследователе во время совещания, если только на это нет разрешения. Независимые консультанты и внешние эксперты также должны соблюдать конфиденциальность информации.

Наилучшей практикой является использование официальных каналов связи между ЛКБ (Председатель и секретариат) и исследователями, администрацией организации и другими партнерами

3. Администрирование ЛКБ

3.1. Бюджет

Организации должны обеспечивать свою ЛКБ достаточным финансированием для эффективного функционирования и исполнения своих обязанностей. Как минимум, бюджет должен покрывать следующие расходы:

- Секретариат, обеспеченный достаточными ресурсами для выполнения работы (см. следующий раздел);
- Повышение квалификации и непрерывное образование (например, привлечение приглашенных лекторов по вопросам биоэтики и направление членов на программы профессиональной подготовки и конференции по вопросам биоэтики);
- Организация питания, так как совещания часто могут длиться несколько часов (например, вода, кофе, бутерброды);
- Канцелярские товары и оргтехника (например, бумага, размножение документов, компьютеры, принтер);
- Возмещение расходов членов (особенно представителей общественности), которые должны совершать поездки в организацию для участия в заседаниях (например, платная парковка).

Организация должна регулярно производить пересмотр бюджета совместно с Председателем, особенно в случае увеличения количества рассматриваемых проектов.

Заказчик (спонсор исследования) может компенсировать административные расходы ЛКБ по проведению биоэтической экспертизы на договорной основе с организацией.

3.2. Секретариат

Каждая организация, имеющая ЛКБ, должна оказывать административную поддержку секретариату. Секретариат, руководимый Председателем Комиссии, является основным координационным центром в рамках организации по всем вопросам, связанным с ЛКБ.

Секретариат ЛКБ является неотъемлемой частью научно-исследовательской инфраструктуры любой организации. Это означает, что он должен обеспечиваться целевым финансированием, сотрудниками и служебными помещениями. Эти ресурсы должны быть достаточными для того, чтобы секретариат мог оказывать соответствующую поддержку ЛКБ и обеспечивать эффективный процесс экспертизы научных исследований.

3.3 Задачи и обязанности

Задачи и обязанности секретариата могут включать следующее:

- Информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
- Обеспечение своевременного хода процесса экспертизы документов исследования, включая оказание помощи исследователям в подготовке

заявки, в обеспечении полноты заявок и в подготовке файла для представления на рассмотрение в ЛКБ;

- Поддержание постоянного контакта с исследователями с целью предоставления информации о процессе экспертизы и статусе их заявки;
- Подготовка к заседаниям комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
- Последующий контроль выполнения задач, которые комиссия поручает выполнить главным исследователям, таких как отчеты о ходе работы, заключительные отчеты, корректирующие действия, внесение поправок в утвержденный протокол или разрешительные документы, и т.д.;
- Работа с представителями администрации организации для обеспечения эффективных процессов получения полного одобрения со стороны организации и административной экспертизы исследования, которая будет проводиться в рамках организации;
- В тесном сотрудничестве с Председателем подготовка отчетов о заседаниях комиссии и ежегодных отчетов о деятельности ЛКБ. Годовой отчет содержит сведения об источниках финансирования и расходах комиссии;
- Ведение документации, включая ведение протоколов исследований и всей переписки, связанной с их экспертизой, а также ведение периодических отчетов о ходе исследования после его утверждения. Секретариат обеспечивает сохранение конфиденциальности документов ЛКБ;
- Обеспечение доступа к литературе и образовательным программам, полезным для членов ЛКБ.

3.4. Штат секретариата

Секретариат должен включать сотрудников с опытом работы и знаниями и профессиональной подготовкой в области этической экспертизы научных исследований, и количество сотрудников должно обеспечивать своевременную обработку заявок на экспертизу. Ниже приведены некоторые общие рекомендации, основанные на международном опыте деятельности в области этической экспертизы научных исследований по рабочей нагрузке комиссий, которые включают ускоренную и полную экспертизу предложений:

Среднее количество ежегодно представляемых протоколов	Минимальное количество сотрудников Секретариата
50	1
150	2
250	3

Сотрудники Секретариата должны иметь достаточную подготовку по биоэтике научных исследований для эффективного выполнения своей работы

и предоставления ответов на вопросы исследователей касательно этической экспертизы.

Секретариат должен быть подотчетен Председателю ЛКБ и работать с ним в тесном контакте. Должны проводиться регулярные совещания с участием сотрудников Секретариата и Председателя, и сотрудники должны иметь возможность быстро связаться с Председателем. Секретариат также должен иметь тесные рабочие контакты с кем-либо из руководства организации, ответственным за решения, связанные с ресурсами для ЛКБ (например, помещение, бюджет, материалы и т.д.).

3.5. Проведение заседаний

Заседания комиссии должны проводиться в очной форме. Использование теле- и видеоконференций должно быть ограничено.

Частота проведения заседаний должна определяться на основе рабочей нагрузки ЛКБ и эффективности процесса экспертизы исследований. Как правило, это означает, что комиссия проводит заседания на ежемесячной основе, даже если в повестке дня сравнительно мало вопросов. Проведение заседаний на регулярной основе гарантирует, что поднимаемые вопросы решаются оперативно и способствует развитию позитивной групповой динамики среди членов.

Даты заседаний должны определяться заранее и, насколько это возможно, заседания должны проводиться в соответствии с установленным календарным графиком. График заседаний должен быть опубликован на официальном сайте организации, при которой создана ЛКБ. Например, ЛКБ может проводить заседания в третью среду каждого месяца. Наличие заранее определенного календарного графика помогает исследователям планировать подачу своих документов, так как они знают, когда будут проводиться заседания. Следует информировать сотрудников института о дате и времени заседаний комиссии, чтобы исследователи знали крайние сроки подачи документов (обычно, в среднем, за 2 недели до каждого заседания) и были извещены, когда будет обсуждаться их проект или другие вопросы.

3.6. Кворум

Для всех решений, требующих рассмотрения на заседании ЛКБ (полная экспертиза), требуется наличие кворума согласно Положению о ЛКБ. Это включает экспертизу всех протоколов, которые не подходят для ускоренной экспертизы. Даже если протокол или другой вопрос не требует участия всех членов на заседании комиссии, решения должны приниматься лишь тогда, когда участвующие в заседании члены имеют специальный опыт, соответствующую компетенцию и знания, необходимые для принятия решения по данному вопросу.

Члены, которые не имеют возможности посетить заседание, могут представить письменные замечания, но они не могут участвовать в голосовании (по доверенности или другим способом).

ЛКБ должен иметь процедуры о проведении консультаций с независимыми консультантами в том случае, если члены комиссии не имеют конкретного опыта или знаний для компетентного рассмотрения этической приемлемости исследования. Независимые консультанты не должны учитываться в кворуме для ЛКБ, и им не разрешается голосовать по решениям комиссии.

3.7. Подготовка к заседаниям

Члены ЛКБ должны быть обеспечены следующими материалами, по крайней мере, за 1-2 недели до каждого заседания:

- Повестка дня (см. следующий раздел);
- Протокол предыдущего заседания;
- Копии всех представленных протоколов и сопутствующих материалов (например, формы ИС);
- Копии всех документов, которые будут обсуждаться на заседании.

Все члены должны внимательно прочитать материалы накануне заседания. Максимально возможное заблаговременное распространение материалов позволяет членам внимательно ознакомиться с материалами повестки заседания. Многие комиссии в разных странах разрабатывают для своих членов механизмы для передачи и обработки документов по электронной связи, а также для управления процессами подачи заявок и перепиской с исследователями.

3.8. Повестка заседания

Следующие вопросы рассматриваются на каждом совещании ЛКБ, каждый из которых представляет собой отдельный пункт повестки заседания (Приложение 7):

- Наличие кворума. Раскрытие конфликта интересов;
- Утверждение повестки заседания;
- Утверждение протокола предыдущего заседания;
- Новые протоколы;
- Повторное рассмотрение протоколов, которые не были ранее утверждены;
- Поправки, периодические отчеты, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, отклонения/нарушения от протокола;
- Отчеты о прекращении (завершении проекта);
- Прочие вопросы.

3.9. Назначение экспертов

Для оценки каждого нового протокола должны назначаться эксперты из числа членов комиссии. Наилучшей практикой является назначение двух экспертов, один эксперт (основной) отбирается на основе его/ее опыта с учетом темы рецензируемого исследования; второй эксперт назначается из числа представителей немедицинских специальностей или представитель пациент - ориентированной организации.

Основной эксперт должен провести углубленную экспертизу проекта и связанных с ним материалов, и быть готовым представить результаты своего рассмотрения на заседании. Он/она должен предоставить краткое описание проекта, выявить биоэтические проблемы, круг вопросов для обсуждения и представить свое мнение о том, следует ли одобрить проект или нет, согласно форме оценки проекта (Приложение 8)

Второй эксперт должен рассмотреть и представить замечания по форме информированного согласия и составить перечень любых рекомендованных изменений для исследователя в форме информированного согласия и других материалах, предназначенных для участника, согласно форме оценки формы информированного согласия (Приложение 9).

Основной эксперт отвечает за экспертизу конкретного проекта до тех пор, пока он не будет одобрен или отклонен ЛКБ. Это означает, что он/она несет ответственность за рассмотрение всех повторно поданных документов (смотрите раздел «Повторная подача документов» под заголовком «Процедуры экспертизы») исследователя.

Обратите внимание, что наличие назначенных экспертов не освобождает других членов от чтения материалов проекта и участия в обсуждении.

3.10. Порядок ведения заседания

Председатель ведет все заседания. Его/ее роль заключается в фокусе заседания на теме (то есть постоянное возвращение обсуждения к рассматриваемому вопросу), управление временем для обеспечения рассмотрения всех пунктов повестки дня, и гарантировании проведения обсуждений в уважительной и конструктивной форме.

Председатель должен помогать вести обсуждение по вопросам, поднятым среди членов комиссии. Особое внимание должно быть уделено тем членам, которые реже высказываются по сравнению с другими членами. Например, некоторые неспециалисты могут чувствовать себя некомфортно при внесении предложений, которые противоречат предложениям членов научного сообщества. Следует поощрять участие каждого члена в обсуждении в соответствующих случаях.

Насколько это возможно, решения должны приниматься на основе консенсуса после обсуждения. Как правило, обсуждение всех точек зрения помогает членам достичь консенсуса. В случаях, когда консенсус невозможен, должно проводиться голосование.

В случае необходимости голосования, Председатель или другой член должен уточнить вопрос, выносимый на голосование или то, что обычно называется «предложением». Например, «Предложение одобрить проект без изменений». Предложение принимается простым большинством голосов присутствующих членов комиссии. Члены могут голосовать за, против или воздержаться (к примеру, если имеется конфликт интересов). Результаты голосования должны регистрироваться в протоколе. При равном количестве голосов голос Председателя является решающим.

3.11. Процедура проведения заседания

Первый пункт: Председатель открывает заседание.

Второй пункт: Председатель запрашивает членов, есть ли у них вопросы для внесения в повестку дня и выносит повестку дня на утверждение. Председатель просит членов комиссии сообщить о конфликте интересов с теми проектами, которые выносятся на обсуждение.

Третий пункт: Председатель выносит на утверждение протокол предыдущего заседания. Члены могут предложить любые поправки, необходимые для исправления ошибок или подтвердить, что протокол точно отражает ход дискуссии во время заседания. Секретариат, который отвечает за составление протокола заседания, обязуется внести эти поправки.

Четвертый пункт: Сначала обсуждаются повторно представленные документы (то есть проекты, которые были возвращены исследователю для подготовки ответов на вопросы и замечания членов комиссии и на которые был получен ответ). Основной эксперт представляет ответ исследователя, все изменения, внесенные в проекты, и рекомендует решение, которое следует принять (смотрите «Результаты экспертизы» под заголовком «Процедуры экспертизы» для имеющихся решений). Члены обсуждают каждый проект и приходят к решению.

Пятый пункт: Обсуждаются новые протоколы. Основной эксперт должен представить их обзор, любые вопросы, вызвавшие у него/нее озабоченность, и затем рекомендует решение. Обычно в первую очередь обсуждаются научные вопросы (если применимо), затем этические вопросы и в конце рассматривается форма информированного согласия. В случае присутствия исследователя, он вызывается в комнату заседания, чтобы ответить на вопросы членов. Затем члены обсуждают проект и приходят к решению.

Шестой пункт: Обсуждаются поправки, периодические отчеты, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, отклонения/нарушения от протокола. Председатель должен тщательно рассмотреть эти документы до проведения заседания и выделить все вопросы для вынесения на обсуждение комиссии.

Седьмой пункт: Обсуждаются отчеты о завершении исследований. Председатель должен тщательно рассмотреть эти документы до проведения заседания и выделить все вопросы для вынесения на обсуждение комиссии.

Восьмой пункт: Обсуждаются разные вопросы. Председатель или член, поднявший вопрос, представляет его комиссии для обсуждения и принятия решения.

Девятый пункт: Заседание закрывается после завершения рассмотрения всех вопросов повестки дня.

3.12 Присутствие исследователей

Исследователей, чьи проекты находятся на рассмотрении, следует приглашать на заседания комиссии во всех случаях, когда это возможно, но только для презентации своих проектов и ответов на вопросы членов ЛКБ. Таким образом, можно сэкономить значительное количество времени, потому что исследователь может ответить на вопросы на месте, а не посредством переписки.

Исследователи, приглашенные для присутствия на заседании, должны ожидать за пределами помещения, где проводится заседание, до тех пор, пока их не пригласят. Они должны находиться в помещении, где проводится заседание, исключительно для представления своих проектов и ответов на вопросы членов ЛКБ, а затем им следует покинуть заседание. Исследователи не имеют права присутствовать во время обсуждений и во время принятия решения относительно их проекта.

4. Процедуры экспертизы

В данном разделе рассматриваются стандартные процедуры экспертизы исследования. Они должны быть адаптированы согласно типу рассматриваемого научно-исследовательского проекта.

4.1. Подача заявки на экспертизу

Исследователь несет ответственность за представление в секретариат заявки, содержащей следующие документы:

- а) Сопроводительное письмо;
- б) Форма заявки, заполненная исследователем, которая содержит (как минимум) следующую информацию (Приложение 10):
 - контактная информация исследователя;
 - дизайн и методология проекта;
 - количество участников исследования, которые должны быть набраны, как в организации, так и во всех местах реализации проекта (в случаях, если проект будет реализовываться в нескольких центрах);
 - планирует ли исследователь набирать людей из уязвимых групп населения (например, дети или люди с когнитивными проблемами);
 - источник финансирования (например, агентство, предоставляющее грант, фармацевтическая компания);
 - список других ЛКБ, к которым исследователь обращался;
 - все ресурсы, которые запрашиваются от организации (например, анализ образцов крови, служебные помещения, рентгеновский аппарат);
 - заявление о наличии какого-либо конфликта интересов исследователя.
- в) Краткое резюме проекта (синописис), изложенное доступным языком;
- г) Протокол проекта;
- д) Форма(ы) информированного согласия на государственном и русском языках;
- е) Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках;;
- ж) Резюме исследователя(-ей); сертификаты о прохождении обучения, в т.ч. курсов Good Clinical Practice/Good Laboratory Practice;
- з) Брошюра исследователя, посвященная клиническим испытаниям;
- и) Контракт со спонсорами и бюджет проекта (если применимо);
- к) Договор о страховании участников;
- л) Объявления о наборе участников;
- м) Другие документы исследования.

Секретариату следует рассмотреть заявку с целью обеспечения полноты сведений, содержащихся в заявке, и проверить пакет документов в соответствии с перечнем требуемых документов для экспертизы.

Если заявка является неполной, то в этом случае секретариат должен связаться с исследователем для получения недостающих документов и заполнения заявки.

После завершения рассмотрения заявки, секретариату следует открыть дело (файл) проекта и присвоить идентификационный номер согласно последовательной нумерации подачи заявки в текущем году (смотрите раздел «Файл исследования» под заголовком «Документация и ведение учета»). Затем секретариат должен представить все новые заявки Председателю ЛКБ, например, на совещании по подготовке к предстоящему заседанию комиссии. В следующих разделах рассматриваются процедуры рассмотрения новых заявок после их заполнения и представления Председателю.

4.2. Последовательность (уровень) экспертизы

После представления, секретариат в сотрудничестве с Председателем (или назначенным им лицом) сортируют все проекты, чтобы определить соответствующую последовательность или уровень экспертизы:

- 1) ускоренная экспертиза или
- 2) полная экспертиза (описаны ниже).

Первоначальный отбор имеет большое значение для эффективности этической экспертизы. Ускоренная экспертиза намного короче, потому что Председатель (или другой делегированный член ЛКБ) могут одобрить проекты, которые не представляют значительных рисков для участников исследований, чтобы избежать ненужного ресурсоемкого обзора полным составом ЛКБ. Примеры этих типов проектов: студенческие научно-исследовательские проекты, которые включают только анализ амбулаторных карт и эпидемиологические обследования групп населения, которые изучают мнения участников. Этот подход позволяет комиссии уделять больше времени проектам, которые представляют более существенный риск для участников.

При ускоренной экспертизе применяются те же самые критерии экспертизы и другие процедуры, изложенные в настоящих правилах независимо от уровня экспертизы. Важно отметить, что обязанности и обязательства исследователя по ускоренной процедуре являются такими же, как и для процедуры полной экспертизы. Ниже приводится более подробный обзор каждого уровня экспертизы.

4.3. Ускоренная экспертиза

Ускоренная экспертиза предлагается для тех проектов, которые представляют не более чем минимальный риск для участника. Исследования, связанные с минимальным риском, определяются как проекты, в которых вероятность и масштабы возможного вреда, полученного в результате участия в исследованиях не больше, чем те, с которыми сталкиваются участники в тех аспектах их повседневной жизни, которые имеют отношение к исследованию.

Однако ускоренная экспертиза не применяется для научно-исследовательских проектов с участием несовершеннолетних, лиц с ослабленными умственными способностями (например, пациенты,

страдающие болезнью Альцгеймера) или других уязвимых групп (например, беременных женщин).

ЛКБ может направить указанные типы научно-исследовательских проектов Председателю (или другим членам ЛКБ) для ускоренной экспертизы и принятия решения в период между регулярными заседаниями комиссии. Ускоренные экспертизы проводятся Председателем ЛКБ или одним или более членами комиссии, назначенными Председателем. Научное исследование, представленное для ускоренной экспертизы, может быть одобрено, условно одобрено или направлено Председателем в ЛКБ для обсуждения. Все протоколы, одобренные в результате ускоренной экспертизы, представляются Председателем на очередном заседании ЛКБ с целью дать членам комиссии возможность высказать какие-либо замечания по протоколу, и/или по принятому решению.

ЛКБ также может использовать ускоренную процедуру для рассмотрения незначительных поправок в ранее утвержденные протоколы в течение периода, составляющего один год или менее с момента одобрения протокола ЛКБ.

4.4. Полная экспертиза

Полной экспертизе должны подвергаться все проекты, не подлежащие ускоренной экспертизе. Полная экспертиза означает, что проект должен быть рассмотрен всеми членами ЛКБ на их очередном заседании, имеющем кворум. Весь состав ЛКБ принимает решение о том, следует ли одобрить проект или нет, как описано в разделе «Результат экспертизы» ниже.

4.5. Элементы экспертизы исследования

Существует несколько элементов (компонентов) экспертизы исследования. Члены ЛКБ должны быть знакомы со всеми из них, даже если они не используют каждый из них для каждого проекта в обязательном порядке.

4.5.1. Научная экспертиза

Все протоколы должны пройти научную экспертизу с целью оценки, является ли проект достаточно обоснованным или целесообразным, (т.е. проект внесет вклад в повышение уровня знаний). Как правило, это означает, соответствует ли предлагаемая методология целям исследования для получения научно обоснованных результатов.

Научная экспертиза может проводиться до или одновременно с этической экспертизой. Научная экспертиза и утверждение могут проводиться следующими способами:

- Научный эксперт с опытом в области предмета исследования, назначенный ЛЭК (либо член комиссии или внешний рецензент);
- Финансирующий орган, в котором имеется экспертный совет;
- Организация, в которой имеется Ученый Совет/орган по научной экспертизе;

- В случае студенческого исследования, утверждение научным руководителем или диссертационным советом.

Параллельная научная экспертиза

Параллельная научная экспертиза является обязательной в случаях, если представленный протокол не прошел предварительную научную экспертизу. Экспертом по протоколу может быть назначен член ЛКБ, который обладает соответствующими знаниями и опытом в области рассматриваемого научного исследования. В случае отсутствия такого члена ЛКБ, Председатель назначает экспертом другого штатного сотрудника института и/или внешнего рецензента.

Предварительная научная экспертиза

В некоторых случаях протокол проходит предварительную научную экспертизу в одном из трех органов:

- Экспертный совет агентства, обеспечивающего финансирование;
- Ученый Совет/орган по научной экспертизе;
- В случае студенческого исследования, утверждение научным руководителем или диссертационным советом.

В этих случаях не требуется проведение научной экспертизы со стороны ЛКБ. Секретариат должен обеспечить, чтобы все документы, касающиеся научной экспертизы и решения экспертного совета были представлены в пакете заявки протокола.

Даже если была проведена предварительная научная экспертиза, ЛКБ должен удостовериться в том, что исследователь является достаточно квалифицированным и компетентным для выполнения исследования в его организации.

4.5.2. Этическая экспертиза

ЛКБ должен оценить, соответствует ли представленный научный проект этическим нормам. Основной целью является защита участника исследования от вреда здоровью.

Ниже представлены различные этические вопросы, которые должны оценить члены ЛКБ. Они взяты из Руководящих указаний ВОЗ 2011 года. Каждый член ЛКБ должен рассмотреть каждый из этих аспектов этической экспертизы в своей оценке проектов и быть готовым представить свои рекомендации на заседаниях.

Риски и потенциальные выгоды

Риск должен быть сведен к минимуму (как посредством предотвращения потенциального вреда, так и сведением к минимуму его негативных последствий, если таковые возникнут) и быть обоснованным по отношению к потенциальной пользе исследования. Характер рисков может отличаться в зависимости от типа исследования, которое планируется для проведения. Члены ЛКБ должны идентифицировать виды рисков (например, физический,

социальный, финансовый или психологический), все из которых требуют серьезной оценки. Кроме того, вред может быть нанесен либо на уровне отдельного человека или на уровне семьи или населения.

Отбор популяции для исследования и набор участников исследования

Этически приемлемое исследование гарантирует, что каждая группа или класс лиц несет свою справедливую долю бремени участия в исследованиях. Аналогичным образом никакая группа не должна лишаться своей справедливой доли пользы от участия в исследовании; Польза может быть **прямой** пользой для здоровья от участия (если таковая имеется), а также **косвенной** - новые знания, для получения которых предназначено исследование. Таким образом, одним из вопросов этической экспертизы научного исследования, который следует рассмотреть, является вопрос:

- получит ли пользу население, которое будет нести риски от участия в исследовании от знаний, полученных в результате исследования?

Кроме того, этически приемлемое исследование включает в себя стратегии набора участников, которые являются сбалансированными и объективно описывают цель исследования, риски и потенциальные выгоды от участия в исследовании и другие соответствующие подробности.

Компенсация (стимулы, финансовые выгоды и финансовые затраты)

Считается этически приемлемым и целесообразным возмещение физическим лицам любых расходов, связанных с участием в научных исследованиях, включая транспортные расходы, уход за детьми или недополученную заработную плату. Многие ЛКБ также считают, что этически приемлемым является компенсация времени, затраченного участниками. Однако платежи не должно быть настолько большими, или бесплатное медицинское обслуживание или другие формы компенсации настолько значительными, чтобы побудить потенциальных участников дать согласие на участие в исследованиях наперекор их здравому смыслу (трезвому расчету) или дискредитировать их понимание исследования.

Защита частной жизни и конфиденциальности участников исследований

Вторжение в частную жизнь и нарушения конфиденциальности являются проявлением неуважения к участникам, и могут привести к чувству потери контроля или замешательству, а также нанести материальный или социальный ущерб, такие как социальное клеймо (стигма), отторжение со стороны семьи или социума (дискриминация), или привести к потере работы или жилья. Поэтому ЛКБ следует изучить меры предосторожности, принимаемые для защиты частной жизни и конфиденциальности участников.

Процедура информированного согласия

Этической основой информированного согласия является принцип уважения личности. Компетентные физические лица имеют право свободного выбора участия в научных исследованиях и принятия решения на основе адекватного понимания того, что влечет за собой исследование. Решения за детей или взрослых с ограниченными компетенциями с целью обеспечения информированного согласия должны приниматься законным представителем, ответственным за принятие решений. ЛКБ следует изучить процесс получения информированного согласия, а также информацию, которая будет представлена участнику. Хотя информированное согласие на участие в исследовании имеет большое значение, тот факт, что участник или законный представитель дал согласие на участие в исследовании, сам по себе не означает, что исследование является этически приемлемым.

Мнение общественности

Исследования оказывают воздействие не только на отдельных участвующих лиц, но и на популяцию, где проводится исследование и/или с которыми могут быть связаны результаты исследования. Обязанности по уважению и защите интересов населения требуют изучения со стороны ЛКБ и, насколько это возможно, направлены на сведение к минимуму любых негативных последствий для общин, таких как стигматизация или последствия для здоровья или развития потенциала. Исследователи должны активно взаимодействовать с общинами в процессе принятия решений о разработке и проведении исследований, (включая процесс информированного согласия), в соответствующих случаях, относясь с осторожностью и уважением к культурным и религиозным различиям.

Рассмотрение формы информированного согласия

Формы информированного согласия (ИС) являются неотъемлемой частью получения информированного согласия и этических исследований в целом. ЛКБ несет ответственность за их изучение и требование внесения изменений до одобрения проекта.

ЛКБ следует уделять пристальное внимание к рассмотрению формы информированного согласия, чтобы убедиться в том, что они обеспечивают участника исследования, который не имеет специальных знаний, пониманием того, в чем заключается проект и что может означать для него/нее участие в научном исследовании. Форма должна позволить потенциальному участнику научного исследования сделать информированный выбор об участии.

Исследователи должны использовать простой и понятный язык; в случае применения технических терминов или аббревиатур, должны быть даны определения при первом использовании. Целесообразно, чтобы проекты вариантов формы информированного согласия были прочитаны непрофессионалом на предмет доступности перед отправкой формы в ЛКБ.

Кроме того, формы информированного согласия должны быть максимально короткими, но при этом по-прежнему содержать всю необходимую информацию.

Ниже приведены различные разделы, которые должны содержаться в форме информированного согласия наряду с рекомендациями, которые основаны на передовой международной практике.

а) Название проекта

- Форма должна содержать название исследования, главного исследователя, организации, в котором проводится исследование, авторов исследования и, если это исследование финансируется за счет частного сектора, название компании-спонсора
- Спонсорство со стороны фармацевтических компаний должно быть четко определено заявлением «фармацевтическая компания, спонсирующая настоящее исследование _____»

б) Введение

- Четко укажите, какие болезни будут изучаться и почему изучается данный предмет
- Объясните, в соответствующих случаях, обычное лечение заболевания и почему проводится данное исследование
- Если исследование включает добавление определенного экспериментального лечения к стандартной терапии, например, тестирование того, приносит ли пользу добавление лучевой терапии к стандартной химиотерапии, в введении следует разъяснить следующие вопросы:
 - как обычно лечится заболевание
 - какие процедуры используются в стандартном лечении
 - каковы риски и преимущества стандартного лечения
 - почему исследование изучает экспериментальное лечение дополнительно к стандартному лечению (например, «несмотря на наблюдаемую эффективность химиотерапии, многие пациенты сталкиваются с частыми рецидивами после лечения»)
- Текст должен содержать некоторую информацию об опыте тестирования с момента применения нового метода лечения, включая количество пролеченных пациентов и отмеченный уровень реагирования
- В последнем предложении введения следует ясно и честно изложить цель исследования. Если исследование надеется на получение пользы от добавления лечения к стандартной терапии, то это должно быть отражено в описании цели (например, «Цель настоящего исследования – определение того, будут ли риски, связанные с добавлением лучевой терапии в стандартное лечение превзойдены пользой»). Исследователи должны быть осторожными, чтобы гарантировать точность изложения цели. Если цель испытания (и это означает первичные результаты

исследования) заключается в измерении токсичности или эффективности, то это должно быть четко указано.

в) Процедуры исследования

- Поскольку процедуры, имеющие отношение к стандартной терапии, в соответствующих случаях, были уже объяснены выше, в разделе «Процедуры исследования» следует четко описать терапевтические и не терапевтические экспериментальные процедуры, используемые в исследовании. Необходимо четко указать, какие процедуры проводятся для терапевтических целей, и какие являются нетерапевтическими, то есть, проводимыми для получения ответов на вопросы исследования, нежели для лечения пациента.
- В большинстве случаев наиболее ясным вариантом будет информирование субъектов о соответствующих процедурах в хронологическом порядке. Важно, чтобы процедуры были достаточно разъяснены таким образом, чтобы неспециалист мог получить некоторое представление о них. Сколько времени займет каждое лечение?
- Нетерапевтические процедуры (включая дополнительные взятия крови, рентгеновское обследование и вопросники) должны излагаться в отдельном пункте. В форме следует четко указать, какое количество данных процедур будет проведено и с какой целью.
- Если исследование накладывает ограничения на другие виды лечения, которые пациент может получать (сопутствующее лечение, например, прием стероидов, противорвотных средств и стимуляторов роста), эти ограничения должны быть четко изложены и обоснованы.

г) Польза и риски

- Должна быть беспристрастно изложена ожидаемая польза от участия в исследовании; следует избегать чрезмерного пессимизма и непомерного оптимизма. Например, если ожидаемой пользой является снижение вероятности рецидивов, то это должно быть четко указано. В случае отсутствия какой-либо пользы для отдельного участника, можно отметить ожидаемую пользу для других людей, страдающих этим заболеванием.
- Должны полностью раскрываться риски участников исследований. Риски в форме информированного согласия должны отражать риски, раскрытые в протоколе.
- В случаях, когда исследование включает компонент стандартной терапии, во введении должны раскрываться риски данной терапии. Раздел рисков должен сосредоточиться на дополнительных рисках, связанных с участием в исследовании. В примере исследования, направленного на добавление лучевой терапии в стандартную химиотерапию, здесь должны быть подробно описаны риски, связанные с лучевой терапией плюс риски, связанные с объединением двух методов лечения (то есть риск дополнительной токсичности).
- «Капля в анализе крови» не представляет собой полностью раскрытый риск; должно быть разъяснено, что это означает для пациента.

- Целесообразно разделить риски количественно, например, редкие риски (менее 2%), малораспространенные риски (2-10%), частые риски (11-30%), ожидаемые риски (свыше 31%).
- В случае незначительного опыта работы с новым лечением или новой комбинацией методов лечения, важно отметить это и указать, что могут возникнуть неожиданные побочные эффекты.
- Побочные эффекты, которые могут быть необратимыми, также должны быть четко определены как таковые.
- Субъектов исследования необходимо предупредить о самостоятельном наблюдении за ранними симптомами и признаками серьезных или угрожающих жизни побочных эффектов (например, язвы в полости рта или лихорадка в контексте химиотерапии) и им необходимо сказать, чтобы они немедленно докладывали об этом исследователям.

д) Прекращение участия в исследовании

- Должны быть четко изложены обстоятельства, при наступлении которых участие субъекта в исследовании может быть прекращено.
- Следует подчеркнуть право участника исследования на отказ от участия в исследовании в любой момент.

е) Альтернативные методы лечения

- Конечно же, в очень редких случаях в форме информированного согласия излагается адекватное разъяснение альтернативных методов лечения. Заявление, что «ваш врач объяснит другие доступные методы лечения» является неприемлемым; также заявление в форме «другие методы лечения вашего заболевания включают хирургическое вмешательство, химиотерапию и лучевую терапию» не может быть достаточным. Пациентам следует четко разъяснить какое стандартное лечение или другие методы лечения доступны в их состоянии. Было бы полезно обеспечить некоторое представление об основных различиях между этими методами лечения.
- Если у пациента имеется злокачественная опухоль, не подлежащая радикальному лечению, должен быть подробно описан вариант поддерживающего лечения, включая подробную информацию о мерах обеспечения комфорта.

ж) Стоимость / страхование

- В случае если участники исследования должны понести какие-либо расходы, они должны быть четко изложены.
- Некоторые исследования, особенно финансируемые фармацевтическими компаниями, обеспечиваются страховым покрытием, при котором страховое возмещение выплачивается независимо от причины страхового случая. Если исследование обеспечено таким полисом страхования, это должно быть кратко объяснено. В случае отсутствия такого полиса страхования, данный раздел должен быть опущен.

з) Компенсация

- Подробная информация о компенсации не должна излагаться под заголовком «Польза от участия в исследовании». Субъекты должны быть

проинформированы о сумме компенсации и как она была рассчитана. Субъекты, досрочно прекратившие участие в исследовании, не могут подвергаться штрафным санкциям за это и должны получить компенсацию, пропорционально времени их участия в исследовании.

и) Права участников исследования

- Подробно изложите права субъектов исследования, включая следующее

- право задавать вопросы в любое время
- тот факт, что участие в исследовании является добровольным
- тот факт, что отказ от участия не влечет за собой штрафные санкции или потерю выгод, на которые в противном случае субъект имеет право
- право прекратить участие в любое время без штрафных санкций или потери выгод, на которые в противном случае субъект имеет право

к) Конфиденциальность

- Субъектов следует проинформировать о том, кто будет иметь доступ к их медицинской информации, включая уполномоченный орган (МЗ) или Центральную Комиссию по биоэтике (ЦКБ)
- Должны быть кратко описаны меры, предпринятые для защиты конфиденциальности медицинской информации участников

л) Контактное лицо

- Участников следует проинформировать о том, к кому надо обращаться относительно их прав
- Участников следует проинформировать о том, к кому надо обращаться в случае неблагоприятных явлений (например, главный исследователь)

м) Подпись

- Заключительная часть формы должна включать примерно следующее заявление: «Исследование было разъяснено мне и на мои вопросы были даны исчерпывающие ответы. Я согласен принять добровольное участие в настоящем исследовании. Я не отказываюсь от каких-либо моих прав посредством подписания настоящего согласия»
- Следует избегать фразы «я понимаю»
- Участники должны быть проинформированы, что они получат копию формы (и затем копия должна быть фактически предоставлена)

Форма ИС должна быть:

- Подписана и датирована участником или его законным представителем
- Подписана и датирована исследователем, который проводил дискуссию/беседу для получения согласия
- Подписанная и датированная копия должна быть представлена участнику или его законному представителю, в случае если он подписал документ от имени участника
- В медицинской документации необходимо сделать запись о получении ИС с указанием даты и имени лица, проводившего беседу

Рассмотрение конфликта интересов

Исследователи обязаны заявить в ЛКБ обо всех конфликтах интересов. Несмотря на это, ЛКБ должен выявлять конфликты интересов, связанные с исследователем.

Конфликт интересов может быть реальным, возможным или предполагаемым. Реальные конфликты интересов возникают, когда существует фактический конфликт между интересами, обязанностями и ответственностями. Потенциальные конфликты интересов возникают только тогда, когда конфликт может возникнуть в будущем, или в случае возникновения определенного набора обстоятельств. Предполагаемые конфликты интересов не могут быть реальными, но могут рассматриваться как существующие с внешней точки зрения.

Ниже приводится неисчерпывающий перечень факторов для оказания помощи в выявлении потенциальных конфликтов интересов:

- Потенциальная возможность получения профессиональной или личной выгоды;
- Уровень руководящей должности или полномочий исследователя;
- Закрытые межличностные или профессиональные взаимоотношения;
- Прямая или косвенная финансовая заинтересованность в предлагаемом научно-исследовательском проекте.

Например, исследователь может иметь финансовые инвестиции (акции) в фармацевтической компании, чей экспериментальный лекарственный препарат он/она тестирует посредством проведения исследования. Кроме того, главный врач может изъявить желание набрать студентов-медиков, которыми он/она руководит в научно-исследовательском проекте.

После привлечения внимания ЛКБ исследователем или самостоятельного выявления конфликта интересов самой комиссией, она должна решить, является ли конфликт интересов настолько серьезным, чтобы запретить исследование или же конфликт интересов может быть сведен к минимуму или устранен для дальнейшего проведения исследования. В последнем случае должен быть разработан план действий совместно с исследователем.

4.6.Административная экспертиза

Административная экспертиза обычно осуществляется соответствующими членами высшего руководства организации, где будет проводиться исследование. Тем не менее, ЛКБ должна знать требования административной экспертизы. Секретариат отвечает за координацию административной экспертизы и обеспечение ее завершения в те же самые сроки, что и другие типы экспертизы.

Рассмотрение бюджета

Бюджет проекта должен быть включен в материалы, подаваемые в ЛКБ, в случае если данная организация несет какие-либо расходы. Бюджет будет рассмотрен и утвержден высшим руководством и соответствующими отделами бухгалтерского учета в данной организации. Это выполняется в дополнение к рассмотрению финансовых вопросов в рамках этической экспертизы проекта (например, компенсации участникам, плата за посреднические услуги). Цель данного рассмотрения заключается в оценке обоснованности бюджета и его соответствия требованиям финансирующего агентства, спонсора или другим руководящим указаниям организации.

Рассмотрение контракта/договора

Для всех проектов, связанных с контрактом любого типа (например, договор о проведении клинических испытаний, межучрежденческое соглашение, соглашение об оказании услуг), контракт(ы) должны рассматриваться высшим руководством и юристом. Во многих случаях, контракт должен подписываться высшим должностным лицом организации (например, генеральным директором). В этом случае договор должен направляться генеральному директору и реализация проекта не может быть начата до подписания договора.

Для всех проектов, финансируемых частными организациями соответствующие разделы договора должны направляться в ЛКБ для целей выявления каких-либо потенциальных конфликтов интересов и/или ограничений, связанных с опубликованием результатов, до направления контракта на подписание.

Кадры для проведения исследований

Набор научных сотрудников для проекта должен координироваться или согласовываться с отделом кадров данной организации. При найме необходимо оценивать квалификацию нового сотрудника для обеспечения выполнения требуемой работы (например, наличие достаточной подготовки для проведения исследования). В случаях, когда требуются сотрудники для выполнения процедур на участниках (например, взятие крови), то следует оценить профессиональную квалификацию (например, наличие сертификата медсестры) и сделать копии любых профессиональных сертификатов/лицензий. Условия и ответственность научных сотрудников должны быть четко оговорены в договоре/соглашении.

Контроль экспериментальных препаратов

Фармацевт организации должен быть включен во все исследовательские проекты, которые связаны с введением лекарственных препаратов. Это относится к любому лекарственному препарату, будь то к уже зарегистрированному лекарственному препарату, или экспериментальному лекарственному средству. Фармацевт должен оценить, имеет ли организация возможности для безопасного хранения и выдачи препарата.

Другие административные вопросы

В зависимости от ресурсов, необходимых для выполнения предлагаемого научно-исследовательского проекта, может быть целесообразным получение разрешений различных отделов внутри организации. Например, для проектов, которые включают использование лабораторных испытаний, потребуется разрешение лаборатории, а для проектов, которые связаны с использованием рентгеновских лучей, потребуется разрешение отдела радиологии. Следует также определить, имеется ли достаточное служебное помещение для вновь набранных сотрудников для проведения исследования.

5. Результаты экспертизы

После обсуждения ЛКБ должна принять одно из следующих четырех решений (описаны ниже): 1) безусловное одобрение; 2) условное одобрение; 3) отсрочка или повторное рассмотрение; 4) отклонение или отказ.

Как упоминалось выше, ЛКБ следует стремиться к получению заключения о протоколе на основе консенсуса, так как длительное обсуждение и необходимость компромисса могут привести к творческой дискуссии. Однако если консенсус не является достижимым после длительного обсуждения, проводится голосование и записываются особые мнения.

5.1. Безусловное одобрение

Протокол полностью одобряется по научным и этическим критериям. Даты одобренных версий всех документов, рассмотренных ЛКБ, указываются в протоколе заседания (то есть протокол, формы согласия, вопросники и т.д.). Обратите внимание, что административные вопросы (смотрите раздел «Административная экспертиза» выше) могут потребовать отдельного рассмотрения и утверждения со стороны администрации организации.

5.2. Условное одобрение

Протокол одобряется по научным и этическим соображениям, но на определенных оговоренных условиях или рекомендациях. После получения требуемых изменений от исследователя секретариат направляет их вовлеченным экспертам по научным и/или этическим вопросам. Если они оба одобряют изменения, то секретариат оформляет полное одобрение (утверждение) проекта. Регистрируются даты одобренных версий протокола и форм согласия. Эта категория используется в тех случаях, когда необходимые изменения являются относительно незначительными, и ЛКБ готова делегировать полное утверждение соответствующим экспертам.

5.3. Отсрочка или повторное рассмотрение

Исследователю предлагается пересмотреть и вновь представить изменения к протоколу и/или форме согласия для полной экспертизы на будущем заседании. Эта категория используется в тех случаях, когда должны быть внесены значительные изменения по результатам научной и/или этической экспертизы, и ЛКБ не желает делегировать экспертизу этих изменений. Научная и/или первичная этическая экспертиза повторно представленного отложенного протокола может проводиться теми же экспертами, которые рассматривали первоначально представленные документы, или другими экспертами, по усмотрению Председателя.

5.4. Отклонение или отказ

Протокол отклоняется, а исследователь не может повторно подать документы. Некоторые примеры того, почему проекты могут быть отклонены, включают следующее:

- Исследователь находится в конфликте интересов, который не может быть урегулирован (например, исследователь, занимающийся испытанием лекарственного препарата, входит в состав Совета директоров компании, спонсирующей испытание);
- Представленный проект представляет значительный риск для уязвимых участников исследования с незначительной вероятностью получения каких-либо выгод для отдельного лица или общества (например, тестирование экспериментального препарата на беременных женщинах без достаточных данных по фазе I или II);
- Научные аспекты этого проекта имеют существенные недостатки (например, исследовательский проект не будет способен ответить на вопросы исследования).

5.5. Предоставление полного разрешения/утверждения со стороны организации

Полное разрешение/утверждение со стороны организации означает, что проект был одобрен по научным, этическим и административным (включая юридические) критериям, и поэтому может быть реализован в организации.

Руководитель организации, где будет проводиться исследование, отвечает за предоставление полного разрешения/утверждения организации. Как правило, это полномочие делегируется одному из членов высшего руководства, например, директору по науке, (если только этот директор не принимает участия в исследовании, в этом случае необходимо найти альтернативное лицо). Другим исключением может быть случай, когда дело касается крупных контрактов или обязательств, в отношении которых Генеральный директор организации, возможно, пожелает оставить за собой право подписи.

Секретариат отвечает за инициирование запроса на полное разрешение/утверждение со стороны организации, как только будут завершены соответствующие научная, этическая и административная экспертизы. Обычно это делается посредством использования конкретной формы приказа, разработанного для этой цели, указывающего, что проект был утвержден, со строкой для подписи соответствующих лиц. После подписания высшим руководством, полное разрешение/утверждение организации возвращается в секретариат, который доводит его до исследователя.

Полное разрешение/утверждение организации должно быть получено до начала реализации проекта в данной организации, особенно до начала любого набора участников для проведения исследования.

Полное разрешение/утверждение организации обычно предоставляется на период двенадцать месяцев. В течение этого периода, исследователь должен

представить отчет о ходе работ (смотрите раздел «Пассивный мониторинг» ниже) на рассмотрение Председателя и/или ЛКБ. После утверждения отчета Председателем и/или ЛКБ, предоставляется полное утверждение организации еще на двенадцать месяцев до представления следующего отчета о ходе работ и так далее.

6. Информирование исследователя о результатах экспертизы

6.1. Информирование исследователя

Секретариат обычно информирует заявителя о решении ЛКБ в письменной форме в течение одной недели. Иногда у ЛКБ может возникнуть необходимость в продлении срока, необходимого для принятия окончательного решения, например, в случаях, когда требуется внешняя экспертиза.

Сообщение следует направлять в форме письма, утвержденного и подписанного председателем ЛКБ, содержащего следующие элементы:

- а) Имя и должность исследователя (лицо, реализующее проект, соавтор и т.д.), который представил протокол для экспертизы;
- б) Характер протокола, представленного на экспертизу (с участием человека, анализ амбулаторных карт, анализ существующей базы данных и т.д.);
- в) Точное название протокола;
- г) Четкая идентификация каждого протокола исследования или каждой предлагаемой поправки, с указанием даты, номера версии, количества страниц документов, в соответствующих случаях;
- д) Названия и, если возможно, конкретные идентификаторы (номер документа, дата версии, количество страниц) всех других рассматриваемых документов (включая регистрационную форму, форму информированного согласия и т.д.);
- е) Название всех сайтов(мест) проведения исследования (для протоколов исследования, которое будет проводиться одновременно в нескольких местах);
- ж) Место и дата решения ЛКБ;
- з) Уровень проведенной экспертизы (полная или ускоренная экспертиза);
- и) Название ЛКБ, принявшей решение;
- к) Четкое изложение принятого решения, и в соответствующих случаях, позиция меньшинства (особое мнение) с указанием мотивов и обоснований. Для выполнения данного требования в письмо может быть включена выписка из протокола заседания ЛКБ;
- л) Рекомендации, сделанные ЛКБ;
- м) В случае условного одобрения, описание всех требований, установленных ЛКБ и их обоснования, включая все рекомендации для пересмотра, а также все процедуры повторной экспертизы;
- н) В случае принятия положительного решения, описание всех обязанностей исследователя:
 - 1. Соблюдение исследовательской политики и процедур организации, а также конкретных правил, налагаемых ЛКБ на протокол;
 - 2. Представление периодических отчетов;

3. Требование к исследователю об информировании ЛКБ о любых поправках к протоколу, методам набора субъектов, информации о субъектах и форме согласия);
 4. Требование к исследователю об информировании ЛКБ о каких-либо серьезных неблагоприятных явлениях и любых непредвиденных обстоятельствах;
 5. Требование к исследователю об информировании ЛКБ о прекращении исследования;
 6. Требование к исследователю об информировании ЛКБ о любом значительном решении, принятом другими ЛКБ;
 7. В соответствующих случаях, запрос на недостающую информацию, которая необходима ЛКБ для того, чтобы приступить к экспертизе;
 8. Требование к исследователю о представлении заключительного отчета в ЛКБ;
 9. Срок действия официального одобрения/утверждения (должен составлять не более одного года);
- о) В случае отрицательного решения, четко указываются причины и способы представления документов для пересмотра или апелляции.

6.2. Повторное представление

Повторным представлением являются проекты, повторно поданные исследователем на экспертизу ЛКБ после отсрочки. Как правило, комиссия просит дать ответы на научные и этические вопросы и рекомендации.

В повторном представлении исследователи должны рассмотреть вопросы/проблемы, поднятые ЛКБ один за другим. Хорошей практикой в написании ответного письма является цитирование вопроса ЛКБ и представление ответа ниже на каждый вопрос по отдельности один за другим. В документе должны быть выделены все изменения, внесенные в протоколы и формы информированного согласия, в ответ на вопросы/проблемы, поднятые ЛКБ. Обе эти практики оказывают помощь ЛКБ в рассмотрении повторной заявки.

6.3. Пересмотры и апелляции

Исследователи имеют право запрашивать, а ЛКБ обязан обеспечивать своевременный пересмотр решений, затрагивающих научно-исследовательский проект. ЛКБ должен также быть доступен и готов предоставить исследователю более подробную обратную связь и оперативно ответить на его/ее вопросы. Это оказывает помощь исследователю в любом повторном представлении документов и предотвращает трату времени ЛКБ на повторное рассмотрение неудовлетворительно подготовленных документов.

Если ЛКБ сохраняет свое решение об отклонении после пересмотра, то в этом случае исследователь имеет право на дальнейшее обжалование решения

ЛКБ. Поэтому организации должны иметь механизм и процедуру обжалования для своевременной обработки апелляций.

Если выбран внутренний процесс, члены апелляционного комитета не должны быть связаны с принятием первоначального решения ЛКБ.

7. Продолжение экспертизы после первоначального одобрения

После первоначальной экспертизы ЛКБ и первоначального одобрения, этическая экспертиза научного исследования должна продолжаться на протяжении всего периода реализации проекта. Обычно это включает в себя сочетание требования к исследователю о представлении периодических отчетов в ЛКБ, обязательств исследователя по ведению журнала участников исследования и информирования ЛКБ о проблемах, возникающих в ходе исследования, а также результатов аудитов или проверок по улучшению качества, предусмотренных ЛКБ. Существует два вида продолжения экспертизы или «мониторинга»: пассивный и активный (они рассматриваются в следующих разделах).

В конечном счете, ЛКБ принимает решение о том, какой вид постоянного мониторинга необходим для каждого исследовательского проекта на момент первоначальной экспертизы, проводимой Председателем и/или ЛКБ. Каждый исследовательский проект представляет свой собственный потенциальный риск для участников, и постоянный мониторинг, выбранный ЛКБ, должен соответствовать степени риска.

Независимо от того, какой вид постоянной экспертизы был санкционирован ЛКБ, он должен быть описан в письме об одобрении, направляемом исследователю. В письме следует четко указать, в чем заключаются обязательства исследователя, предоставить информацию и соответствующую документацию (например, ссылка на веб-сайт, телефонный номер секретариата ЛКБ) для выполнения этих обязательств, и указать все конкретные сроки.

В дополнение к постоянной экспертизе, описанной ниже, к спонсорам исследования (особенно в отношении фармацевтических исследований) могут предъявляться дополнительные требования к отчетности.

7.1. Пассивный мониторинг

Пассивный мониторинг этических аспектов исследования включает информацию, предоставляемую исследователем в ЛКБ относительно хода реализации проекта.

Как минимум, пассивный мониторинг состоит из следующего:

- 1) Ежегодный отчет о ходе исследования (для многолетних исследовательских проектов);
- 2) Отчет о завершении/прекращении исследования;
- 3) Немедленная самостоятельная отчетность, подготавливаемая исследователем в случае возникновения определенных событий (описаны ниже).

Стандартизированные формы (с инструкциями) должны разрабатываться каждым ЛКБ для облегчения выполнения этих требований к отчетности. Эти формы должны быть легкодоступны для исследователей, например, через веб-сайт.

ЛКБ могут требовать представления периодической отчетности на более частой основе с учетом степени риска.

7.2. Ежегодный отчет о ходе исследования

По каждому утвержденному проекту главный исследователь должен представлять ежегодный отчет о ходе исследования в ЛКБ в качестве условия сохранения одобрения. Крайний срок для представления должен составлять один год с момента получения первоначального одобрения ЛКБ. Отчет о состоянии проекта должен включать в себя следующее (Приложение 11):

- а) Дата начала проекта и дата ожидаемого окончания проекта;
- б) Фактический статус проекта (в процессе реализации, пока еще не начался, прерван, приостановлен);
- в) Ход работы до настоящего времени;
- г) Продолжительность периода набора;
- д) Количество субъектов, которым было предложено принять участие в исследовании, в том числе количество тех, кто согласился принять участие с разбивкой по регионам или учреждениям;
- е) Количество субъектов, которые отказались от участия, которые покинули или были исключены в ходе реализации проекта, с разбивкой по регионам или учреждениям вместе с указанием мотивов по каждому статистическому показателю, если они известны;
- ж) Проблемы и этические трудности, с которыми столкнулись исследователи в течение года и средства, посредством которых исследователь решил их;
- з) Краткое описание важных событий, которые произошли во время реализации проекта, вместе с приложением пояснений и описанием принятых мер в целях обеспечения защиты субъектов исследования;
- и) Любая другая информация по требованию ЛКБ на момент промежуточной экспертизы.

Будет целесообразно, если секретариат направит напоминание за один месяц до даты представления годового отчета.

7.3. Немедленное информирование

Исследователь обязан немедленно доложить в ЛКБ о следующем:

- а) Любые поправки к проекту или материалам проекта. К ним относятся изменения формы информированного согласия, мероприятий, процедур набора и согласия или любых других аспектов протокола

(исключая административные поправки). Примечание: Если поправка считается необходимой для предотвращения причинения вреда субъектам исследования, то она может быть внесена без предварительного одобрения ЛКБ, при условии, что отчет будет представлен в ЛЭК незамедлительно после этого;

- б) Какие-либо серьезные неблагоприятные явления, любые нежелательные побочные реакции, связанные с лекарственным препаратом или натуральным продуктом, или любой другой инцидент, связанный с любыми процедурами проекта. ICH-GCP определяет **серьезное неблагоприятное явление** как любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший в ходе клинических испытаний, который:

1. Приводит к смертельному исходу
2. Угрожает жизни
3. Требуется госпитализации в стационар или вызывает продление текущей госпитализации
4. Приводит к постоянной или значительной инвалидности/потере трудоспособности
5. Является врожденной аномалией/врожденным дефектом, или
6. Требуется вмешательства для предотвращения стойкого ущерба.

Все отчеты должны включать описание участника исследования, обстоятельств события, профессиональное мнение исследователя касательно вероятности того, что событие было связано с исследовательскими процедурами и/или вмешательством и любые меры по исправлению положения, которые должны быть приняты.

Примечание: отчеты должны направляться, даже если исследователь считает, что событие не было связано с исследованием;

- в) Любая новая информация либо из текущих протоколов или других источников относительно рисков и выгод (клиническое равновесие) и любые поправки, сделанные в результате этой новой информации, которые могут повлиять на целостность или этический характер проекта, или которые могут повлиять на принятие решения субъектом исследования о прекращении участия в проекте;
- г) Любое приостановление или аннулирование разрешения на проведение исследования финансирующим агентством или регулирующим органом;
- д) Любые возникающие или выявленные аудитором этические вопросы или проблемы (внутренние или внешние), которые ставят под вопрос целостность или этический характер проекта, а также решение ЦКБ МЗ РК;
- е) Любая преждевременная, временная или постоянная приостановка, вместе с прилагаемым отчетом, указывающим мотивы приостановления и любые последствия для субъектов исследования;
- ж) Любые статьи, опубликованные с использованием результатов исследования на сегодняшний день;

- з) После представления отчета, ЛКБ должен будет утвердить любые запрашиваемые поправки или решить, требуется ли какое-либо изменение протокола исследования и/или формы информированного согласия, принимая во внимание серьезные неблагоприятные явления или другие вопросы, прежде чем дать разрешение на продолжение исследования. Это может быть сделано посредством использования ускоренного механизма (см. выше) в соответствующих случаях.

7.4. Активный мониторинг и аудит

Активный мониторинг и аудит предполагает предоставление полномочий и использование независимой третьей стороны (т.е. независимой от исследователя и ЛКБ) для оценки текущих исследовательских проектов на предмет соответствия этическим нормам и целям повышения качества.

8. Завершение исследований

ЛКБ отвечает за ведение учета всех научно-исследовательских проектов и предоставление отчетности в организацию обо всех утвержденных, реализуемых и завершенных проектах, когда проекты подходят к концу.

8.1. Отчет о завершении и письмо-подтверждение

Исследователь обязан немедленно представить заключительный отчет после завершения проекта (Приложение 12). Этот отчет должен содержать следующее:

- а) Дата завершения;
- б) Окончательное количество участников исследований, набранных в проект в этом сайте и в других сайтах;
- в) Резюме результатов исследования или основные выводы, и
- г) В соответствующих случаях, средства, посредством которых исследователи будут распространять результаты и/или вывод(ы).

Целесообразно попросить исследователей направить в секретариат ЛКБ копии любых публикаций или других распространенных материалов, подготовленных на основе исследовательского проекта, даже после официального завершения проекта.

После получения отчета о завершении Председатель ЛКБ должен направить ответное письмо исследователю, включающее следующую информацию:

- а) Подтверждение завершения проекта;
- б) Заявление о том, что не может производиться никакой дальнейший набор участников для исследования;
- в) Напоминание о сохранении в силе обязательства об обеспечении конфиденциальности информации об участниках;
- г) Сведения о любых требованиях касательно сохранения или уничтожения материалов о научно-исследовательской работе.

8.2. Административное прекращение

Часто исследователь не представляет ежегодные отчеты о ходе исследования. Представление таких отчетов требуется для сохранения одобрения. Следует направить письменное напоминание исследователю с требованием о представлении ежегодного отчета и с информацией о том, что одобрение их проекта может быть отменено, если они не выполнят требование о предоставлении отчетности.

В случае направления нескольких напоминаний и неполучения ответа, Председатель ЛЭК в одностороннем порядке должен прекратить проект.

Данная мера называется «административное прекращение». Когда Председатель принимает решение о применении этой меры, следует направить письмо исследователю со следующим текстом:

- а) Четкое заявление о том, что проект был прекращен ЛБ вследствие непредставления исследователем ежегодного отчета;
- б) Четкое заявление о том, что научно-исследовательская деятельность должна быть немедленно прекращена, если только это не причинит вред уже набранным участникам;
- в) Информация о том, какие действия исследователь может предпринять с целью возобновления проекта.

8.3. Закрытие секретариатом

Секретариату следует закрыть проект путем размещения копии отчета о завершении и письма-подтверждения в файл (дело) проекта. Этот файл (дело) затем должен храниться в архиве в конфиденциальном порядке.

9. Документация и ведение учета

Секретариат несет ответственность за создание и хранение многочисленных документов, посвященных деятельности ЛКБ. Все документы ЛКБ должны считаться конфиденциальными, и доступ к ним должен быть ограничен. Документы имеют различные сроки хранения.

9.1. Документы, связанные с деятельностью комиссии

Комиссия должна хранить в своем архиве документы о своей деятельности, которые включают:

1. Приказ о его создании, включая утвержденное Положение о ЛКБ
2. Нормативно-правовые документы, регулирующие проведение биомедицинских исследований и деятельность ЛКБ
3. Стандартные операционные процедуры, стандартные формы
4. Список членов комиссии
5. Резюме (Curriculum Vitae –CV) всех членов комиссии
6. Свидетельства о повышении квалификации/сертификаты об обучении членов комиссии
7. Соглашения о конфиденциальности и конфликте интересов, должностные инструкции
8. Перечень документов, который необходимо представить в комиссию при подаче заявки
9. Журналы регистрации заявок и выдачи решений комиссии
10. Повестки всех заседаний комиссии
11. Протоколы заседаний
12. Годовые отчеты комиссии
13. Копии решений комиссии и всех рекомендаций, направленных заявителю
14. Корреспонденция (переписка с заявителями, спонсорами или исследователями)
15. Документы, связанные с текущей экспертизой (периодические отчеты, отчеты о безопасности и т.д.)
16. Извещения о завершении исследования или досрочном прекращении.

Секретариат формирует базу данных исследований, поданных на рассмотрение, и своевременно обновляет ее по мере поступления документов. База данных создается в Microsoft Excel либо в другой программе. Каждому исследованию присваивается идентификационный номер, состоящий из двух наборов цифр: 1 набор обозначает нумерацию поданной заявки в секретариат в текущем году, 2 набор – текущий год. Например, 02-2016 означает, что заявка поступила 2-ой по очереди в 2016 году.

База данных должна состоять из следующих граф/столбцов:

- идентификационный номер исследования
- дата подачи заявки
- название исследования
- статус исследования
- спонсор исследования
- главный исследователь
- клиническая база

- рецензенты
- дата заседания
- решение ЛКБ
- дата утверждения протокола
- дата подачи поправок
- дата подачи СНЯ
- дата подачи отчетов по безопасности
- дата сдачи периодических отчетов
- дата начала исследования
- нарушения/отклонения от протокола
- корреспонденция
- дата сдачи заключительного отчета

Секретариат должен вести непрерывный учет поданных заявок и по истечении года вносить информацию в базу данных по количеству рассмотренных первичных заявок, поправок, периодических отчетов, отчетов по безопасности, сообщений о СНЯ, отклонений/нарушений от протокола, заключительных отчетов. Данная информация необходима для ежегодного отчета ЛКБ.

9.2. Файл исследования

Для каждой новой подачи документов следует открывать и хранить в безопасном режиме файл (дело) исследования. Файл исследования должен содержать все документы, относящиеся к проекту. Вот некоторые примеры включаемых материалов:

- Форма заявки/регистрации
- Протокол проекта
- Краткое описание проекта
- Копии всей переписки
 - Копии всех документов по текущей экспертизе (ежегодные отчеты о ходе исследования, поправки, отчеты о безопасности т.д.)
- Брошюра исследователя по клиническим испытаниям
- Договор со спонсорами (в соответствующих случаях)
- Формы информированного согласия
- Анкеты и другие формы для сбора данных
- Объявление о наборе
- Решения других ЛКБ (в соответствующих случаях)
- Административные разрешения
- Список исследователей, участвующих в проекте
- Резюме исследователя
- Профессиональные лицензии/сертификаты персонала

Файл исследования должен быть легкодоступным для секретариата и ЛКБ. Он представляет собой основной справочник по всем вопросам, относящимся

к этому проекту, и является документом, в котором регистрируется вся деятельность ЛКБ, имеющая отношение к этому проекту. Таким образом, он должен своевременно обновляться по мере необходимости.

Файл исследования должен храниться в организованном порядке для облегчения доступа при проведении проверок.

9.3. Журналы участников исследования

Главные исследователи несут ответственность за ведение учета участников исследования по отдельным исследованиям. ЛКБ не рекомендуется хранить журналы с именами и другой идентификационной информацией об участниках исследования. Чем больше имеется копий, содержащих идентификационную информацию, тем выше вероятность возникновения нарушений конфиденциальности.

Хорошей практикой для главных исследователей является хранение журнала участников вместе с их контактной информацией. Это позволяет исследовательской группе связываться с участниками по мере появления новой информации, которая может отразиться на их участии. ЛКБ может попросить копию журнала в случае необходимости.

9.4. Протоколы заседаний

Секретариат должен вести и подготавливать подробные протоколы всех заседаний ЛКБ. Каждое заседание ЛКБ следует начинать с рассмотрения и утверждения протокола предыдущего заседания. В протокол должны включаться следующие элементы:

- а) Имена членов ЛКБ, присутствующих на момент начала заседания;
- б) Имена людей, приглашенных для специальных целей (например, другие сотрудники, консультанты и т.д.);
- в) Имена членов ЛКБ, опоздавших на заседание, а также тех, кто досрочно покинул заседание;
- г) Тип экспертизы, проведенной по каждому протоколу (полная или ускоренная экспертиза ЛКБ). Для проектов, получающих ускоренное одобрение, в протоколе заседания следует упомянуть, что проект был представлен в комиссию и следует отметить, что члены ЛКБ выразили согласие с принятым решением. В протокол должны быть также включены все вопросы или замечания, сделанные членами комиссии.
- д) Имя и должность исследователя (например, главный исследователь, со-исследователь, соавтор и т.д.), представившего протокол для экспертизы;
- е) Точное название каждого протокола исследования;

- ж) Четкая идентификация каждого протокола исследования или каждой предлагаемой поправки, с указанием даты и номера версии документа(ов), в соответствующих случаях;
- з) Названия и, если это возможно, конкретные идентификаторы (номер, дата версии документа) всех других рассматриваемых документов (включая регистрационную форму, формы информированного согласия и т.д.);
- и) Список всех мест проведения исследования (для каждого протокола многоцентровых исследований);
- к) Источник финансирования для каждого протокола;
- л) Краткое резюме каждого протокола (можно скопировать и вставить из других материалов), включая:
 - 1. Цели;
 - 2. Анкета субъектов исследования;
 - 3. Срок действия протокола исследования;
 - 4. Методология и процедуры;
 - 5. Характер участия субъектов исследования;
- м) Резюме обсуждений по каждому протоколу, включая:
 - 1. Высказанные мнения;
 - 2. Спорные вопросы;
 - 3. Решение ЛКБ с обоснованием;
 - 4. Результаты голосования (имена тех лиц, которые утвердили решение, тех лиц, которые не утвердили решение, а также тех лиц, которые воздержались от принятия решения. Отказы от утверждения должны включать соответствующие основания, и следует отметить, почему члены воздержались от принятия решения (например, не присутствовали на заседании, конфликт интересов и т.д.);
- н) Тип решения, принятого ЛКБ (одобрение, условное одобрение, отсрочка или отклонение), включая все обоснования и рекомендации.

9.5. Порядок хранения документов

Все документы должны храниться в соответствии с порядком, обеспечивающим сохранность и конфиденциальность. Это означает как обеспечение конфиденциальности сведений об участниках исследований и исследователе, так и обеспечение целостности системы этической экспертизы научных исследований.

Бумажные документы следует хранить в запираемых картотечных шкафах, доступ к которым имеет только секретариат и ЛКБ. В идеале эти шкафы должны быть расположены в специальном офисе секретариата, который также запирается на замок.

Электронные документы также заслуживают особого внимания. Они должны храниться в системах с ограниченным доступом. Это означает защищенные паролем компьютеры, или, в случае если файлы хранятся на сервере, защищенные паролем папки. Кроме того, любые файлы, содержащие информацию, которая может идентифицировать участников исследований, следует также защищать паролем.

9.6. Сроки хранения

Продолжительность сроков хранения документов ЛКБ обычно устанавливается организацией, финансирующей проект (например, агентством, предоставляющим грант) или специальными правилами по видам исследований (например, до 25 лет для клинических испытаний). Поэтому ЛЭК должны выяснить, как долго они должны хранить документы файла исследования для соответствия настоящим правилам.

Если конкретные сроки не установлены, рекомендуется хранить документы, по крайней мере, 3 года после завершения исследования и затем уничтожить все файлы надежным способом (например, посредством измельчения, безвозвратного удаления с жестких дисков) с разрешения главного исследователя по каждому исследованию.

Опять же, документы должны храниться в порядке, обеспечивающем конфиденциальность с предоставлением доступа только лицам, уполномоченными ЛКБ.

10. Взаимодействие с другими комиссиями по биоэтике

10.1. Взаимодействие с другими ЛКБ

Многоцентровые исследования, проводимые в нескольких центрах/сайтах, могут потребовать проведения экспертизы несколькими ЛКБ, поскольку каждая локальная этическая комиссия должна подвергать этической экспертизе все научно-исследовательские проекты, проводимые в данной организации. Это может привести к дублированию, несогласованности принимаемых решений, задержке проведения исследований, повышению затрат и нагрузки на исследователей и секретариат комиссий и т.д.

В таких случаях организации могут заключать двухсторонние соглашения для взаимного признания экспертизы ЛКБ. Это означает, что одобрение ЛКБ в одной организации принимается второй организацией без необходимости проведения экспертизы проекта ЛКБ второй организации. Тем не менее, проект по-прежнему должен регистрироваться ЛКБ во второй организации и, как правило, по-прежнему должен пройти административную экспертизу (смотрите соответствующий раздел выше) с точки зрения реализации проекта (например, использование ресурсов организации, контрактные вопросы).

Такие взаимные соглашения рекомендуются между организациями, которые уже сотрудничают в других областях (например, несколько клиник, которые аффилированы с одним университетом) или находятся в непосредственной географической близости (например, в одном городе).

Наилучшей практикой будет подписание официального меморандума о взаимопонимании, который излагает политику и процедуры по взаимному признанию экспертизы ЛКБ. Он должен охватывать такие вопросы, как:

- Названия участвующих ЛКБ и четкое заявление о том, что экспертиза одного ЛКБ будет приниматься участвующими комиссиями и наоборот;
- Процедура признания на местах, например:
 - Единая форма заявки для всех ЛКБ, являющихся сторонами соглашения, в которой исследователь указывает ЛКБ для проведения экспертизы и затем дает перечень других организаций, где будет проводиться исследование. В этом случае указанная комиссия будет нести ответственность за поддержание связи с другими комиссиями;
 - Исследователь получает одобрение проекта в одной ЛКБ и затем представляет материалы проекта вместе с письмом о решении комиссии для регистрации в других организациях;
- Наличие у других организаций права вето и/или права на внесение изменений в проект. Не рекомендуются права вето/изменения за исключением административных вопросов;
- Структура отчетности для ежегодной экспертизы статуса проекта, требования к немедленной отчетности (например, для серьезных неблагоприятных явлений) и завершения проекта. Рекомендуется требовать

от исследователя представлять отчеты только в исходную ЛКБ, которая первоначально одобрила проект. Эта комиссия затем направляет копию вместе с любой последующей перепиской (например, подтверждение ежегодного продления срока действия одобрения) в другие ЛКБ.

- Процесс административной экспертизы, необходимой в других организациях, особенно для проектов, которые будут включать использование значительных ресурсов или требуют заключения контракта. Данный вопрос должен координироваться секретариатом комиссий в каждой организации.

10.2. Взаимодействие с ЦКБ МЗ РК

Центральная комиссия по биоэтике проводит экспертизу международных исследований, республиканских научно-исследовательских программ, многоцентровых клинических испытаний лекарственных средств.

Кроме того, ЦКБ может рассматривать заявки от организаций, где нет своей ЛКБ; при проведении многоцентровых исследований как вариант выбора для исследователей, которые не хотят подавать заявку во все участвующие ЛКБ; либо для рассмотрения апелляций и спорных случаев. Механизм взаимодействия комиссий разного уровня также должен быть описан в официальном меморандуме о взаимопонимании, подписываемом между ЦКБ МЗ РК и ЛКБ в организациях.

ЦКБ МЗ РК применяет те же стандартные процедуры работы, с некоторыми исключениями, связанными с взаимодействием с уполномоченным органом.

Одной из основных функций ЦКБ МЗ РК является координация и мониторинг деятельности локальных комиссий по вопросам этики и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Центральной комиссией по биоэтике; осуществление методической помощи, консультирования и обучения членов локальных комиссий и исследователей по вопросам этики исследований. Локальные комиссии имеют право на выдачу заключений на проведение медицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности этических комиссий, выдаваемого ЦКБ.

По результатам своей деятельности Комиссия ежегодно до 10 декабря отчетного года направляет отчет в уполномоченный орган в области здравоохранения, локальные этические комиссии ежегодно представляют Центральной Комиссии отчет о проведенной работе до 30 ноября отчетного периода.

10.3. Программа сертификации ЛКБ

Одним из признанных механизмов повышения качества этической экспертизы и эффективности работы ЛБК является программа сертификации ЛКБ. Основной целью сертификации является достижение унифицированных стандартов работы этических комиссий, проводящих экспертизу

мультицентровых клинических исследований. Сертификация будет проводиться ЦКБ совместно с ОО «Форум этических комиссий Казахстана» на соответствие национальным требованиям и международным стандартам Всемирной Организации Здравоохранения для этических комиссий (2011).

Основные международные руководства:

1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, WHO, 2011 год;
2. «Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research», Всемирная организация здравоохранения, 2000 год;
3. «Surveying and Evaluating Ethical Review Practices», Всемирная организация здравоохранения, 2002 год;
4. FERCAP Standard Operating Procedures (SOPs) for Ethics Committees (ECs)/Institutional Review Boards (IRBs).

Сертификат признания

Сертификат признания будет выдан ЛКБ, которая соответствует данным пяти критериям. Признание будет предоставляться на три года с правом дальнейшего продления. Комиссия по сертификации может выдать сертификат на более короткий срок, а также отозвать его, если в дальнейшем будет установлено несоответствие критериям сертификации.

Требования к признанию ЛКБ

ЛКБ будет признаваться по оценке ее деятельности, приверженности конкретным процедурам этической экспертизы, полноте процесса рассмотрения протоколов исследований, процессов после рассмотрения и документации.

Сертификация будет проводиться с использованием формы самооценки и стандартов, разработанными ВОЗ для комитетов по этике, которые проводят экспертизу биомедицинских исследований, и дополнительного руководства ВОЗ по инспектированию и оценке практики этической экспертизы и ICH-GCP (ICH Согласованные трехсторонние руководящие принципы для GCP E6 (R1)).

Стандарты сертификации

Оценка деятельности ЛЭК будет осуществляться на основе 5 стандартов

I. Состав и структура этических комиссий

Структура, состав и опыт членов ЛКБ соответствуют количеству и характеру рассмотренных протоколов исследований

1.1. Требования к членству

- 1.1.1. Численность комиссии составляет не менее 5 человек;
- 1.1.2. в составе комиссии соблюдается гендерный баланс;
- 1.1.3. в состав комиссии входят лица, обладающие в совокупности квалификацией и опытом для рассмотрения и экспертного обзора научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования;

1.1.4. в составе комиссии есть член, не специализирующийся в области научных исследований;

1.1.5. в составе комиссии есть специалист, не являющийся сотрудником медицинской организации или клинической базы, в которой проводится исследование (неаффилированный член);

1.1.6. Положение о деятельности комиссии содержит описание процедур назначения членов, ротации, продления полномочий, дисквалификации и выхода из состава.

1.2. Администрирование

ЛКБ должна иметь:

1.2.1. секретариат (на полный день или по совместительству);

1.2.2. должностные инструкции, описывающие функциональные обязанности председателя, заместителя и секретариата;

1.2.3. необходимое и адекватное количество работников в секретариате;

1.2.4. условия назначения членов.

1.3. Вводный курс и непрерывное обучение членов

Необходимо указывать и соблюдать положения, обеспечивающие для членов комиссии получение вводного и непрерывного образования в области этики научных исследований.

1.4. Офис

Комиссия имеет офисное помещение с необходимым оборудованием и персоналом для надлежащего функционирования.

1.5. Управление конфликтами

В комиссии осуществляется процедура по предупреждению конфликта интересов.

II. Наличие специальной политики по организации работы ЛКБ

ЛКБ имеет соответствующие управленческие и оперативные процедуры для оптимального, систематического и надлежащего проведения этической экспертизы

2.1. Управление

ЛКБ имеет Положение с описанием цели, задач, функций, организации и регламента работы

2.2. Доступность стандартных процедур операционных процедур

ЛКБ имеет утвержденные письменные СОПы, описывающие все функции и действия комиссии в ходе экспертизы. СОПы пересматриваются по мере необходимости и являются доступными для общественности

2.3. Области применения и функции СОП

Экспертиза должна осуществляться в соответствии с СОП.

СОП должны включать, но не ограничиваться следующими элементами:

- проведение экспертизы;
- экспертиза повторно представленных документов;
- рассмотрение поправок исследований;
- конфиденциальность;
- рассмотрение формы информированного согласия и т.д.

2.4. Пересмотр СОП

СОП следует пересматривать не реже одного раза в три года и, при необходимости, пересматривать. ЛКБ должна указывать, как часто это делается, а также копировать документы и архивы предыдущих версий.

2.5. Руководящие принципы предоставления протокола

Комиссия должна иметь руководство, помогающее исследователям в предоставлении протокола. В руководящие принципы должны быть включены требования комиссии для рассмотрения различных видов протоколов. Необходимо предоставить документ/шаблон следующих документов, являющиеся доступными для исследователей: заявка, форма информированного согласия, поправок, отчетов и др.

2.6. Процесс подачи

Комиссия имеет руководства по представлению протокола исследования.

2.7. Требования к проведению заседаний

Комиссия должна иметь документированные требования к проведению заседаний (наличие кворума, профессиональные требования и соотношение медицинских и немедицинских специальностей и др.)

III. Полнота процедуры рассмотрения

Комиссия рассматривает протоколы и документы своевременно в установленном порядке для защиты интересов участников исследования.

3.1. Полнота протокола, представленного для рассмотрения

Комиссия должна обеспечить полноту каждого рассмотренного протокола.

3.2. Процедура рассмотрения

У экспертов должно быть достаточно времени для рассмотрения протоколов и комментариев. Комиссия должна иметь документированный и подробный процесс рассмотрения. Также должна иметь и следовать процессу приглашения независимых консультантов, которые могут предоставить специальные знания в отношении исследовательских протоколов, установленную процедуру по проведению полной и ускоренной экспертизы и критерии для их определения.

3.3. Экспертиза поправок к протоколу

Комиссия должна проводить непрерывный обзор проектов на основе степени риска (не реже одного раза в год). Для исследователей также должен быть предоставлен список документов, включая отчет о проекте, необходимый для непрерывного обзора. Комиссия должна указать, что исследователь обязан представить отчеты и документы для непрерывного обзора и указать в своем СОП, как должен проводиться такой обзор. Комиссии также должны указывать исследователям, что любая поправка, внесенная в протокол, не должна осуществляться до тех пор, пока она не получит одобрение комиссии; ЛКБ должен также иметь процедуру пересмотра измененных протоколов.

3.4. Элементы экспертизы

Необходимо четко указать процесс и функции членов в ходе экспертизы. ЛКБ должна четко указать, какие элементы они рассматривают в протоколе. Элементы экспертизы включают: научную ценность исследований, дизайн,

этические вопросы (риски, выгоды, документы и процессы информированного согласия, набор участников, конфиденциальность и т. д.).

3.5. Другие элементы экспертизы после официального утверждения протокола

Комиссия должна документировать и следовать процедурам рассмотрения других документов, таких как отчеты о посещении клинической базы, отчеты о ходе мониторинга безопасности данных, отчеты о серьезных неблагоприятных явлениях и отчеты о завершении исследования.

3.6. После заседаний

Протокол должен содержать подробную и полную запись обсуждения на заседании. Секретарь комиссии записывает и ведет протокол заседания; ведет учет членов, присутствующих на каждом собрании, регистрирует результаты голосования по каждому вопросу повестки заседания и все действия, которые имели место во время собрания. В протоколе регистрируются дата и время заседания, перечень документов, даты одобрения протокола, изменения, требуемые до его одобрения или отклонения, а также прекращения/приостановления любого предыдущего решения.

3.7. Процесс принятия решений

Решения принимаются на официальных заседаниях при наличии кворума, определенного рабочими процедурами. Комиссия имеет predetermined метод принятия решения, например, консенсусом или голосованием. У членов комиссии имеется достаточно времени для рассмотрения и обсуждения до принятия решения.

IV. Действия после проведения экспертизы

После принятия решения комиссия своевременно сообщает свое решение исследователям.

4.1. Коммуникации для сообщения решения

Комиссия должна иметь эффективный и своевременный способ передачи решения заявителю. В случае отказа в одобрении протокола, причины должны быть четко указаны. Если будет дано предварительное одобрение, необходимо четко указать разделы/вопросы, которые необходимо переработать. ЛКБ должны иметь и выдавать письма об одобрении/неодобрении с четко выраженными условиями одобрения или причинами неодобрения. ЭК должна иметь полномочия и выдавать письма о приостановке/прекращении действия с объяснением причин отказа и приостановки.

V. Документация и архивирование

ЛКБ систематически и своевременно документирует и архивирует свою деятельность

5.1. Документация и архив

ЛКБ должна хранить все документы по исследованию в течение не менее 3 лет после завершения исследования. Все документы, касающиеся соответствующих обсуждений и решений по протоколам и сообщениям

комиссиям, должны быть надлежащим образом оформлены и заархивированы для облегчения доступа.

Все документы, относящиеся к работе комиссии, включая СОПы, ежегодные отчеты, национальные и международные руководящие принципы и др. должны быть надлежащим образом сохранены. Процедура поиска архивированных документов должна быть разработана и соблюдаться.

Процесс сертификации ЛКБ

1. Процесс оценки и признания

1.1. Самооценка ЛКБ

ЛКБ первоначально подает заявление в ЦКБ на прохождение сертификации. После одобрения заявления ЭК проходит самооценку по прилагаемой форме.

1.2. Визит в ЛКБ

После прохождения самооценки ЛКБ готовится к визиту с участием независимых экспертов, включающий тренинг, интервью, оценку документов и процедур и наблюдение за полным заседанием комиссии. После завершения визита в течение 30 дней будет составлен письменный отчет с рекомендациями относительно статуса сертификации ЛКБ. Копии соответствующих документов будут приложены к отчету. Отчет экспертов с рекомендациями направляется в ЛКБ для разработки плана действий по устранению замечаний и других корректирующих мероприятий.

1.3. Отчет ЛКБ по рекомендациям экспертов

ЛКБ после получения отчета экспертов разрабатывает план действий по устранению замечаний и других корректирующих мероприятий и направляет в ЦКБ через 30 дней после получения отчета экспертов. К отчету прилагаются подтверждающие документы.

1.4. Определение статуса сертификации

ЦКБ после получения отчета ЛКБ рассматривает его в течение 30 дней и выносит решение о присвоении категории/статуса сертификации.

2. Категории (статус) сертификации

После завершения процедуры проверки экспертная комиссия определяет один из следующих статусов:

- **Полная сертификация** (все условия выполнены, присвоение статуса на 3-5 лет, необходима повторная подача заявки для подтверждения статуса);
- **Условная сертификация** (почти все стандарты выполнены, вопросы, требующие корректирующих действий являются незначительными, то есть носят административный характер, статус присваивается на 3 года, однако, если вопросы, требующие корректирующих мер решены до следующего трехгодичного визита, экспертная комиссия после одобрения принятых мер может присудить полную сертификацию на оставшуюся часть срока);

- **Сертификация на рассмотрении** (критерии для полной или условной сертификации не полностью выполнены, должен быть представлен план улучшения, возможен дополнительный визит в ЛКБ, либо необходимо выполнение других действий, прежде чем определится итоговая сертификация);
- **Отказ** (значительное число стандартов не выполнено, экспертная комиссия считает, что ЛКБ не может взять на себя обязательство предпринять корректирующие действия или по иным причинам не соответствуют критерии для условной или полной сертификации в разумные сроки, после отказа в сертификации, повторное заявление может быть подано по своему усмотрению).

3. Продолжительность статуса сертификации

Сертификат признания будет выдан ЛКБ, которая соответствует данным пяти критериям. Признание будет предоставляться на три года с правом дальнейшего продления.

4. Отчеты

Сертифицированной ЛКБ необходимо сдавать ежегодные отчеты с описанием количества, видов протоколов исследований, любых поправок к СОП и руководящих принципов, разработанных в течение текущего года, и любых изменений в процедурах, составе, секретариате и др.

5. Сертификат признания

Сертификат о признании будет выдан ЛКБ, соответствующей полному или предварительному признанию. ЛКБ со статусом «сертификация на рассмотрении» не имеет права на получение сертификата.

6. Подготовка и назначение экспертов для проведения сертификации

Каждый независимый эксперт должен пройти полный курс обучения.

СПИСОК использованной литературы

1. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. – Хельсинки, 1964, дополнения 1975, 1983, 1996, 2000, 2008, 2013.
2. Всеобщая Декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, 2005.
3. Всемирная организация здравоохранения, Руководство по деятельности Комитетов по этике, осуществляющих экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2000.
4. Всемирная организация здравоохранения, Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы // Доп. руков. к Рекомендациям комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, Женева, 2002, с. 1-13.
5. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье человека и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года.
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» от 27 мая 2015 года № 392;
7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июля 2018 года № 432 «Об утверждении Состав и положения Центральной комиссии по вопросам этики»
8. Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS), совместно с Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO). Международное Руководство по Этике Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека. Женева 2016.
9. Сарымсакова Б. Е., Розенсон Р. И., Баттакова Ж. Е. Руководство по этике научных исследований, Павлодар, 2007, с. 4-99.
10. Белоусов Ю. Б. Этическая экспертиза биомедицинских исследований // Практические рекомендации, Москва, 2005.
11. Руководство для национального комитета по этике исследований и комитетов на уровне институтов (рекомендации № 11). Подготовили Дэвид Перри, Сьюзен Лоу, консультанты проекта Всемирного банка « Передача технологий и проведение институциональной реформы в секторе здравоохранения Республики Казахстан», 2013

12. Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике Совета Европы, 2010

13. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. WHO, 2011

14. <http://fercap-sidcer.org/recog.php>

Устав ЛКБ (основные положения)

Организация или уполномоченный орган, учредивший ЛКБ

Сфера деятельности

Характер решений ЛКБ – рекомендательный или юридически обязательный

Членство (необходимые дисциплины/специальности, представители общественности и т.д.)

Процедуры назначения членов и председателя/вице-председателя, их квалификационные характеристики

Ответственность и должностные обязанности председателя/вице-председателя, членов и сотрудников секретариата

Процедура продления членства

Управление конфликтами интересов

Взаимодействие с регулятивными органами

Конфиденциальность (члены, сотрудники, приглашаемые сторонние эксперты)

Принципы принятия решений (консенсус, голосование)

Порядок действий при наличии несогласных мнений

Административная поддержка, включая кадровое обеспечение и формирование бюджета

Оплата (если предусмотрена) для членов и приглашаемых экспертов

Требования и принципы ведения и хранения документации, включая ежегодные отчеты о деятельности

Список Стандартных Операционных Процедур (СОП)

№.	Название/ стандартные операционные процедуры (СОПы)	КОД СОП
1.	Организация ЭК и подготовка СОПов	
1.1.	Организация этической комиссии	СОП/ 001
1.2.	Написание, рассмотрение, распространение и пересмотр СОПов	СОП/002
1.3	Соглашение о конфиденциальности/Конфликте интересов	СОП/003
1.4	Отбор независимых консультантов	СОП/004
2.	Процедуры первичного рассмотрения	
2.1.	Процесс подачи заявки и протокола исследования	СОП/005
2.2.	Форма оценки исследования	СОП/006
2.3	Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов	СОП/007
2.4	Ускоренная экспертиза	СОП/008
2.5	Экспертиза исследований медицинских приборов/оборудования	СОП/009
2.6	Экспертиза инициативных/диссертационных работ	СОП/010
3.	Поправки к протоколу, мониторинг и окончание исследования	
3.1.	Рассмотрение повторных заявок	СОП/011
3.2.	Рассмотрение поправок к протоколу	СОП/012
3.3.	Наблюдение за ходом исследования	СОП/013
3.4	Рассмотрение заключительных отчетов	СОП/014

3.5	Работа с документами текущего исследования	СОП/015
4.	Мониторинг за ходом исследования	
4.1.	Несоответствие/нарушения протокола	СОП/016
4.2.	Ответы на запросы участников	СОП/017
4.3.	Управление прекращением исследования	СОП/018
5.	Мониторинг и оценка нежелательных явлений	
5.1.	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ)	СОП/ 019
6	Мониторинг места исследования	
6.1.	Визит в исследовательский центр	СОП/020
7	Подготовка повестки заседания и отчетов по коммуникациям	
7.1.	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола	СОП/021
7.2.	Внеочередное совещание	СОП/022
8	Документирование	
8.1.	Сохранение конфиденциальности документации КЭ	СОП/023
8.2.	Хранение документов	

Приложение 3

Титульный лист СОПа

Название института	
Название	Организация этической комиссии
Код СОПа:	СОП/001/01.1 Стр : по

Организация этической комиссии

Дата вступления в силу: (день/месяц/год)
--

Пересмотрена:

Дата вступления в силу новой версии: (день/месяц/год)

Утверждено:

(день/месяц/год)

Дата:

(ФИО и подпись Председателя)

Содержание:

-
- | | | |
|----|----------------------|--|
| 1 | Цель | |
| 2. | Область применения | |
| 3. | Ответственность | |
| 4. | Схема действий | |
| 5. | Подробные инструкции | |
| 6 | Глоссарий | |
| 7 | Ссылки | |
| 8 | Приложения | |
-

Структура годового отчета о деятельности ЛКБ

1. Состав членов ЛКБ, включая сведения о ротации;
2. Количество заседаний за год;
3. Количество рассмотренных заявок (одобренных, одобренных с рекомендациями, отклоненных научных проектов);
4. Список (перечень) рассмотренных проектов (включая краткое описание, источник финансирования, виды рассмотренных проектов, этические проблемы, результаты голосования ЛКБ) согласно табл.1
5. Среднее время, затрачиваемое на экспертизу проектов и информирование исследователей о результатах экспертизы (ускоренная и полная экспертиза);
6. Отчет с подробным изложением любых серьезных негативных явлений/неблагоприятных медицинских явлений, вызванных вовлечением участника в научное исследование в организации;
7. Обучение членов ЛКБ (тренинги, проведенные для членов; ФИО обученных членов);
8. Наличие секретариата (контакты);
9. Наличие СОПов (был ли пересмотр процедур);
10. Информация на сайте (содержание, адрес);
11. Общественная работа;
12. Публикации (если есть);
13. План работы на следующий год;
14. Бюджет ЛКБ.

Таблица 1

Перечень проектов, прошедших этическую экспертизу в ЛКБ за
отчётный период

Название	Организация-заявитель	Ф.И.О. главного исследоват.	Источник финансирования (МОН РК, МЗ РК, международные гранты, инициативные)	Вид (КИ ЛС, БМИ, социальные, биообразцы, с участием животных, другие)	Решение (Одобрено, одобрено с рекомендациями, повторное, отклонено)	Последующий мониторинг (периодичность промежуточных отчетов)	Этические вопросы

Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность) _____, именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член комиссии по биоэтике (далее - ЭК) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

Условия Соглашения:

Вы назначены членом Комиссии как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности ЭК.

Деятельность ЭК должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена ЭК ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена ЭК. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью ЭК.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того,

Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение настоящего соглашения не противоречит политике организации, где создана ЭК.

Конфликт интересов

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что ЭК и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика ЭК направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов ЭК, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя ЭК о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в ЭК и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов ЭК имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член ЭК был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(-ов) ЭК конфликтного интереса. ЭК может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена ЭК есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу ЭК.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член ЭК может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член ЭК имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования

личные привязанности члена ЭК мешает быть объективным при принятии решения.

Заключительная часть

Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем ЭК. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.

В период моей деятельности в качестве члена ЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры

для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь возвратить всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(-а) в соответствии с моими обязанностями в ЭК) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена КЭ.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЭК, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, _____, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись _____

Дата _____

Председатель Комиссии _____ (ФИО)

Дата _____

**Должностная инструкция
председателя локальной комиссии по биоэтике**

1. Председателем локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом руководителя организации, при которой создана данная Комиссия.

2. В своей деятельности председатель Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

1) осуществляет общее руководство по организации этической экспертизы и проведению заседаний;

2) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;

3) участвует в заседаниях Комиссии;

4) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

5) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;

6) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;

7) утверждает план работы комиссии и другие документы, связанные с организацией этической экспертизы;

8) распределяет функциональные обязанности членов комиссии и контролирует их выполнение, назначает заместителя Председателя и секретаря;

9) выдвигает кандидатуры для включения в состав Комиссии;

10) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

11) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

Должностная инструкция заместителя председателя локальной комиссии по биоэтике

1. Заместителем председателя локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем Комиссии.

2. В своей деятельности заместитель председателя Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Председатель комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

- 1) в отсутствие председателя Комиссии исполняет его обязанности;
- 2) в отсутствие председателя проводит заседания, подписывает протоколы заседаний, а также иные документы, касающиеся деятельности Комиссии;
- 3) приглашает независимых консультантов для проведения экспертизы для Комиссии по конкретному исследованию;
- 4) участвует в заседаниях Комиссии;
- 5) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- 6) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;
- 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности Комиссии;
- 8) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;
- 9) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

Должностная инструкция секретаря локальной комиссии по биоэтике

1. Секретарем локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается председателем Комиссии.
2. В своей деятельности секретарь Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положение о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.
3. Секретарь комиссии выполняет следующие должностные обязанности:
 - 1) организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
 - 2) подготовка и ведение дел;
 - 3) своевременное введение базы данных исследований и обновление по мере поступления документов;
 - 4) организация регулярных заседаний Комиссии, включая распространение соответствующих документов среди членов, календарное планирование и обеспечение кворума;
 - 5) подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
 - 6) ведение документации Комиссии и архива;
 - 7) подготовка ежегодного отчета о деятельности Комиссии;
 - 8) осуществление связи с членами Комиссии и лицами, подающими заявки;
 - 9) информирование и консультирование исследователей, спонсоров и новых членов ЛКБ касательно применяемых правил, инструкций, процессов и процедур;
 - 10) обеспечение подготовки персонала и членов Комиссии;
 - 11) организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
 - 12) обеспечение необходимой административной поддержки Комиссии, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
 - 13) обновление информации о Комиссии на сайте организации.

Должностная инструкция члена локальной комиссии по биоэтике

1. Членом локальной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия) является независимый специалист из области здравоохранения, науки, искусства, права, или представитель религиозной конфессии, неправительственной организации и общественных объединений, который назначается приказом руководителя организации, при которой создана данная Комиссия.

2. В своей деятельности член Комиссии руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, актами Президента и Правительства Республики Казахстан, Стандартом надлежащей клинической практики, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392, Хельсинской Декларацией ВМА, Всеобщей Декларацией ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, иными нормативными правовыми актами, Положением о Комиссии, а также настоящей должностной инструкцией.

3. Член комиссии выполняет следующие должностные обязанности:

1) участвует в заседаниях Комиссии в соответствии с графиком заседаний;

2) рассматривает, обсуждает, рецензирует предложения относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

3) обеспечивает конфиденциальность документов и их обсуждения на заседаниях Комиссии;

4) согласовывает ежегодный отчет о деятельности Комиссии;

5) участвует в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований;

6) вносит предложения в Центральную комиссию по биоэтике по совершенствованию проведения процедуры этической экспертизы, организации работы Комиссии.

Формат повестки
Повестка дня заседания ЛКБ
 №...../год
 Место заседания

Дата:
 Время:

Заседание ЛКБ проводится в следующей последовательности:

1. Наличие кворума. Раскрытие конфликта интересов. Утверждение повестки заседания
2. Утверждение протокола предыдущего заседания .
2. Представление новых протоколов, экспертиза, обсуждение, голосование
4. Повторное рассмотрение протоколов и документов исследования.
5. Поправки.
6. Периодические отчеты.
7. Отчеты о СНЯ на месте исследования.
8. Отклонения/Нарушения протокола.
9. Заключительные отчеты.
10. Другие вопросы.

Программа повестки дня для рассмотрения:

№	Название Протокола	Спонсор	Главный Исследователь	Рецензенты

Форма оценки проекта

Форма оценки проекта № Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:		Тел./e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры: 1. название организации 2. название организации	Адрес:		Тел./e-mail:
Основные исследователи:	1. 2.		тел.
Институт:		тел.	
Со-исследователь (ли) :		тел.	
Продолжительность исследования:		Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: <input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж. анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)			

Отметьте соответствующие пункты

1.	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2.	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
3.	Предварительная информация и данные	Комментарии:

	<input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	
4.	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
5.	Кто является участником исследования	<input type="checkbox"/> Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие) <input type="checkbox"/> Дети / несовершеннолетние (лица младше 18 лет)
6.	Как будет осуществляться набор пациентов?	Комментарии:
7.	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
8.	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
9.	Есть ли подобные исследования/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
10.	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11.	Оценка ожидаемой пользы <input type="checkbox"/> прямая <input type="checkbox"/> непрямая	Комментарии:
12.	Оценка уровня риска <input type="checkbox"/> минимальный <input type="checkbox"/> выше минимального <input type="checkbox"/> высокий	Комментарии:
13.	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	Комментарии:
14.	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
15.	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
16.	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
17.	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии: <i>Кто именно участвует?</i>

18.	Достаточно кол-во участников? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19.	Контрольные группы (плацебо) <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20.	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21.	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22.	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
23.	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
24.	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:

Информация об участнике проекта

		Да	Нет
25.	Участникам сообщается, что их участие является добровольным	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26.	Участникам сообщается, что они могут отказаться от исследования в любое время и по любой причине	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27.	Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться с полной конфиденциальностью и что, если они опубликованы, они не будут идентифицироваться как собственность?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28.	Спонсор предоставляет информационный листок, который будет содержать контактные данные исследователя / команды	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.	Участники исследования получают письменное согласие на участие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.	При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.	Процедуры получения ИС являются приемлемыми <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
32.	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:	
33.	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:	

34.	Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
35.	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
36.	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:

Отчет по оценке

Дата (Д/М/Г): _____

№ Протокола _____

Название:	
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Решение:	<input type="checkbox"/> Разрешить <input type="checkbox"/> Разрешить с комментариями <input type="checkbox"/> Подать повторно
Комментарии:	
Подпись:	Дата:

Решение ЭК

Заседание № _____

Дата (Д/М/Г) _____

Протокол № _____

.Присвоенный номер _____

Название протокола:					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы		<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены			
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет		Дата предыдущего рассмотрения:			
Решение:		<input type="checkbox"/> Разрешено (Р) <input type="checkbox"/> Разрешено с рекомендациями (Рек) <input type="checkbox"/> Повторная заявка (ПЗ) <input type="checkbox"/> Не разрешено (НР)			
№.	Голосование членов ЭК	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

Примечание: *Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;*

ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Подпись:

.....

.....

Председатель

Секретарь

Дата _____

Форма оценки формы информированного согласия

№ Протокола:		Дата (Д/М/Г):	
Название:			
Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:		Тел./e-mail:
Общее число исследователей:		Кол-во участвующих центров	
Исследовательские центры:	Адрес:		Тел./e-mail
Основные исследователи:	1. 2.		тел.
Институт:			тел.
Со-исследователь (ли) :		тел.	
Продолжительность исследования:	Статус:	<input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.	
ФИО рецензента:			тел
Вид исследования	<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клини. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....		
Статус оценки:	<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная		
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: <input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж. анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное			

Отметьте соответствующие пункты в ФИС:

Разделы	Да	Нет	Комментарии
Номера страниц расположены внизу каждой страницы			
Видимость Используются адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков раздела, разделы обособлены, используются заголовки			
Язык понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный, во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию			

Титульная страница Согласие на участие в экспериментальных испытаниях			
Название исследования Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например S.U.C.E.S.S)			
Шрифт – постоянный размер шрифта и тип шрифта			
Дата версии расположена внизу каждой страницы			
Положение о том, что предполагается проведение научного исследования			
Цели исследования			
Виды лечение во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо			
Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании			
Описание процедур исследования			
Определение всех процедур, которые являются экспериментальными			
Обязанности пациентов, участвующих в исследовании			
Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта			
Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей			
Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки)			
Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирующих органов			
Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять			
Положение, что участие в исследовании является добровольным			
Возможность отказа от участия в исследовании в			

любое время без неблагоприятных последствий			
Условия оплаты субъектам за участие в исследовании			
Возможные расходы субъекта в ходе исследования			
Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта			
Спонсоры, источники финансирования			
Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование			
Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов			
Участники исследования получают письменное согласие на участие			
При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать			
Процедуры получения ИС являются приемлемыми <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:		
Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:		
Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:		
Предоставление медиц/психологической помощи <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:		
Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:		
Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:		
Другие пункты	Комментарии:		

Форма заявки на экспертизу

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

Код регистрации _____

Вид экспертизы:	
<p>Название:</p> <p>Номер ПИ: _____ Число участников: _____</p> <p>Тип исследования: (Отметьте “✓” пункты, относящиеся к исследованию)</p> <p> <input type="radio"/> Опрос <input type="radio"/> Социальное <input type="radio"/> Медицин. <input type="radio"/> Население <input type="radio"/> Индивидуумы </p> <p> <input type="radio"/> Скрининг <input type="radio"/> Наблюдение <input type="radio"/> Эпидемиология <input type="radio"/> Вмешательство </p> <p> <input type="radio"/> Клин.испытания <input type="radio"/> Фаза I <input type="radio"/> Фаза II <input type="radio"/> Фаза III <input type="radio"/> Фаза IV </p> <p> <input type="radio"/> Генетическое <input type="radio"/> Ретроспект. <input type="radio"/> Проспективное <input type="radio"/> Другое..... </p> <p> ИССЛЕДУЕМЫЕ ГРУППЫ: <input type="radio"/> Здоровые <input type="radio"/> Пациенты <input type="radio"/> Уязвимые группы </p> <p>Характеристика участников исследования :</p> <p> Возрастной диапазон: <input type="radio"/> 0 -17 лет <input type="radio"/> 18 - 44 года <input type="radio"/> 45 - 65 лет <input type="radio"/> ≥ 66 лет </p> <p> Дети <input type="radio"/> Нет <input type="radio"/> < 1 год <input type="radio"/> 1-3 года <input type="radio"/> 4 -14 лет </p> <p> Отклонения от нормы <input type="radio"/> Нет <input type="radio"/> Физическое <input type="radio"/> Умственное <input type="radio"/> психические </p> <p>Исключение из числа участников исследования:</p> <p> <input type="radio"/> Не <input type="radio"/> Мужчины <input type="radio"/> Женщины <input type="radio"/> Детей <input type="radio"/> Других (уточнить)_____ </p> <p>Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):</p> <p> <input type="radio"/> Интенсивная терапия <input type="radio"/> Изолятор <input type="radio"/> Операционная </p> <p> <input type="radio"/> Детская интенсивная терапия <input type="radio"/> Переливание крови <input type="radio"/> Компьютерная томография </p> <p> <input type="radio"/> Генная терапия <input type="radio"/> Контролируемые препараты (наркотики/анестетики) </p> <p> <input type="radio"/> Протезы <input type="radio"/> Гинекологические услуги <input type="radio"/> Другие (укажите)..... </p> <p> <input type="radio"/> Трансплантация органов (укажите)..... </p> <p>Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):</p> <p> <input type="radio"/> Нет <input type="radio"/> Только по медицинским показаниям </p> <p>Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):</p> <p> <input type="radio"/> нет <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> НМО </p> <p>Название:.....</p> <p>Спонсор:.....</p>	

Фирма-изготовитель.....	
Исследуемые процедуры:	<input type="radio"/> инвазивные <input type="radio"/> неинвазивные
Мультицентровое исследование:	<input type="radio"/> ДА <input type="radio"/> НЕТ
Предоставление финансовых сведений:	<input type="radio"/> ДА <input type="radio"/> НЕТ
Название исследования	
Номер протокола	
Сроки проведения исследования	Дата начала - дата окончания

Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры: 1. название организации 2. название организации	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон / E-mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон / E-mail
2. ФИО, научная степень, должность			

Резюме исследования	Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.
Критерии для отбора участников исследования	Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников? Укажите критерии для включения и исключения. Укажите участие уязвимых групп.
Оценка соотношения риска и пользы	Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.
Обратная связь с участниками исследования	Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.)
	Получат ли участники вознаграждение за участие?

Компенсация	<div> <div>Финансовое</div> <div>Нефинансовое</div> </div> <div> <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет </div>
Хранение данных и конфиденциальность	<i>Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования, и как они будут защищены.</i>
Форма информированного согласия	<div>Условия получения</div> <div>Наличие контактных данных</div>

ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследований с участием человека в качестве испытуемого.
2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со-исследователями, принимающими участие в данном исследовании.
3. Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.
4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения исследования, не будет копироваться и не станет предметом сделки.
5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.
6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я, ФИО₁ прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись _____

Дата _____

Приняла документы:

Секретарь ЛКБ

подпись

« _____ » _____ 201_ г

Промежуточный отчет о ходе клинического исследования

Регистрационный № _____ Дата подачи _____ Код исследования _____

Заполняется в печатной форме и представляется главным исследователем. На вопросы Да/Нет просьба указать ответ жирным шрифтом.

I. Детали исследования

Название исследования			
Номер протокола			
Сроки проведения исследования	Дата начала - дата окончания		
За какой период предоставляются сведения?			
Спонсор исследования: (название организации)	Адрес:	Тел./e-mail:	
Исследовательские центры: 1. название организации 2. название организации	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон/ E- mail
Другие исследователи: 1. ФИО, научная степень, должность	Институт/клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон/ E- mail
2. ФИО, научная степень, должность			

II. Даты начала и окончания

Началось ли проведение исследования?	
Если да, напишите фактическую дату начала исследования и клиническую базу.	
Если нет, назовите причины, по которым исследование не начинается. Когда планируется начало исследования?	

Закончилось ли проведение исследования?	Да/Нет
Если нет, когда планируется завершение исследования?	
Если Вы не ожидаете, что исследование будет завершено, напишите причину(ы)	

III. Набор пациентов.

Число набранных участников	Предложенное в первичной заявке: Фактическое число набранных на сегодняшний день:
Количество участников, завершающих исследование:	Фактическое количество, участвующих в исследовании на сегодняшний день:

Есть ли какие-либо серьезные трудности с набором участников?	Да/Нет
Если да, напишите причину(ы)	
Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование?	Да/Нет
Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования?	

IV. Отчеты по безопасности

Были ли какие-либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции и явления в этом исследовании? С чем связаны?	Да/Нет
Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ? Если нет, объясните причины позднего уведомления.	Да/Нет
Был ли представлен Годовой отчет о безопасности?	Да/Нет/

V. Поправки

Были ли внесены какие-либо поправки в протокол исследования в течение года?	Да/Нет
Если да, просьба указать дату и номер поправки, причины внесения в протокол исследования.	

VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики

Имели ли место какие-либо серьезные нарушения протокола исследования в течение года?	Да/Нет
--	--------

VI. Другие вопросы

Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких-либо других событиях, связанные с исследованием?	Да/Нет
Существуют ли какие-либо этические вопросы,	Да/Нет

по которым требуется дополнительная консультация?	
---	--

Если да, то приложите отдельное заявление с подробностями.	
--	--

Подпись _____ ФИО

Дата _____

Приняла документы:

_____	_____
Секретарь ЛКБ	подпись
« _____ »	_____ 201_ г

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный № : □□□ / □□-□□	
Название :			
ФИО исследователя:			
Тел.:		E-mail :	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел. :		E-mail :	
Study site(s):			
Общее кол-во участников :		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:		Дата:	