

Стандартные операционные процедуры Комитетов по Этике

E.A. Малышева

Кафедра клинической фармакологии и фармакокинетики РГМУ, г. Москва
Комитет по Этике при РГМУ

Стандартные операционные процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures) – это набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу.

СОП делают процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. Несомненны преимущества, достигаемые при применении СОП: чёткое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логической последовательности действий; СОП полезны для обучения нового персонала, служат в качестве справочника для проверки на соответствие, дают возможность чётко работать персоналу в отсутствие руководства.

СОП – это документ, где записаны применяемые в Комитете по Этике процедуры и отражена его политика. В письменном руководстве относительно процедур Комитета по Этике сказано: «...описывайте порядок действий пошагово и с достаточными подробностями, чтобы человек со стороны мог понять, как работает Комитет по Этике и как он выполняет главные свои функции».

Подобное детальное изложение модельных СОПов было осуществлено в рамках деятельности Форума в «Рекомендациях Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований» 2000 г. и «Стандартных операционных (рабочих) процедурах деятельности Комитетов по Этике» 2004 г., 2005 г.

Одной из целей настоящих Рекомендаций является ознакомление с основными процедурными элементами деятельности Комитетов по Этике (КЭ), которые требуются для работы КЭ любого уровня. К ним относится блок СОП по написанию и созданию Стандартных Операционных Процедур и деятельности КЭ, СОП по этической экспертизе различных документов исследования. Специальное значение имеют СОП, посвящённые архивации документации.

Создание СОП входит в сферу ответственности специально назначенных квалифицированных членов КЭ или экспертов. При распространении каких бы то ни было СОП или Руководств, Секретариат КЭ или назначенные лица обязаны действовать в соответствии с правилами и системой, принятыми в данном КЭ.

Правила создания СОП

Каждый Комитет по Этике должен создать и в последующем руководствоваться собственным набором СОП, точка приложения и сфера влияния которых

отражает деятельность данного КЭ и соответствует международным и национальным стандартам по этической экспертизе в биомедицинских исследованиях. С целью унификации и соблюдения должного формата изложения при написании СОП следует руководствоваться следующими правилами:

- использование стандартных определений и обязательное включение трактовки термина в содержание СОП;
- использование стандартного формата и последовательности изложения содержания;
- определение принадлежности СОП к деятельности конкретного КЭ;
- обязательное обсуждение содержания СОП на заседании КЭ и одобрение Председателем КЭ.

КЭ учреждения работает в соответствии с внутренними правилами, определяемыми в СОП. СОП способствуют соблюдению принципа открытости в деятельности КЭ по отношению со сторонними лицами и организациями. Устаревшие СОП должны храниться в надёжном месте, их нельзя уничтожать даже если процедура более не используется. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке «Архивы СОП». Новые (или обновлённые) СОП вступают в силу с момента подписания СОП председателем КЭ.

I. СОП: организация КЭ

Состав КЭ. Эти СОП определяют цель создания каждого конкретного КЭ и состав КЭ, обеспечивающий его полноценную работу. Данные СОП относятся ко всем видам деятельности КЭ любого уровня (национальный, региональный, локальный).

Цель создания КЭ – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей. Состав членов КЭ может включать от 5 до 15 человек (в зависимости от реального объёма этической экспертизы). Члены КЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение исследований, обычно проводимых в данном учреждении. В число членов КЭ должен

входить, по крайней мере, один специалист в области медицины, один специалист, сферой основной деятельности которого не является область науки и, по крайней мере, один, не являющийся сотрудником данного учреждения. Члены КЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полное и адекватное рассмотрение исследований, обычно проводимых в данном учреждении.

КЭ организовывается по распоряжению руководителя учреждения, при котором создаётся КЭ. Члены КЭ выбираются по их личностным качествам на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделять необходимое время и усилия для работы в КЭ. Члены КЭ выбираются, как правило, не более чем на 3 года и срок их полномочий может быть продлён по решению членов КЭ или председателя КЭ (руководителя учреждения), но не более чем на два срока подряд. КЭ должен проводить частичную ротацию после трёхлетнего периода членства, до двух следующих один за другим сроков, но следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в КЭ. При вступлении в КЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению. Члены КЭ должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности — в финансовом, профессиональном или ином отношении в каком-либо проекте или предложении, подлежащем рассмотрению. КЭ должен определить возможность и условия участия членов КЭ, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций или решения КЭ. Члены КЭ могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке председателю КЭ. Члены КЭ могут быть также дисквалифицированы по решению КЭ при наличии соответствующих аргументов (голосование). Члены КЭ, ушедшие в отставку или дисквалифицированные, могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов КЭ.

Независимые консультанты. КЭ может опираться в своих суждениях по определённым вопросам относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов), однако их голос является совещательным, а не решающим. Независимый консультант может назначаться председателем КЭ или может существовать список независимых консультантов, включающий в себя экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др.

Независимые консультанты, как и все члены КЭ, должны подписать соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов, касающиеся участия в дискуссиях, назначений, информации об участниках исследований и других соответствующих вопросов.

Распределение обязанностей среди членов КЭ. Надлежащее функционирование КЭ в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: председатель; заместитель(и) председателя; секретариат. Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для КЭ по предложенному Протоколу (Программе) исследования. Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствии председателя и помогает ему в проведении заседаний, может отвечать за определённую сферу деятельности, например за экспертизу инициативных (диссертационных) работ. Секретариат отвечает за административный аспект деятельности КЭ. Секретариат, в зависимости от уровня КЭ и численности его состава, полномочий и объёма выполняемой работы, может состоять из секретаря КЭ и вспомогательного штата административных работников.

Секретариат должен иметь следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной Заявке;
- оформление, ведение и распространение папок исследований;
- организация регулярных заседаний КЭ;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации КЭ и архива;
- осуществление связи с членами КЭ и подателями заявок;
- обеспечение подготовки персонала и членов КЭ;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;
- обеспечение необходимой административной поддержки для Комитета по Этике, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до её подателя);
- обеспечение обновления информации по релевантным (значимым) и современным вопросам, касающимся этики применительно к исследованиям в области здравоохранения;
- предоставление современной литературы членам КЭ.

Обязанности и сфера ответственности членов КЭ:

- участие в заседаниях КЭ;
- рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
- рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и контроль за рекомендуемыми КЭ соответствующими действиями;
- изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- оценка окончательных отчётов об исследованиях и их результатов;
- обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях КЭ;

- объявление о конфликте интересов;
- участие в образовательных мероприятиях в сфере биомедицинских исследований.

Требования по кворуму. Присутствие на заседании КЭ минимального количества членов КЭ для кворума (например, не менее половины членов, 50%+1 и т.д.), отвечающих требованиям распределения по профессиональной квалификации, полу, месту работы. Эти требования должны соблюдаться на протяжении всего обсуждения и во время голосования.

Роспуск КЭ. КЭ автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование, не проводятся биомедицинские исследования с участием людей или в процессе работы КЭ нет возможности прийти к консенсусу.

II. СОП: Повестка дня заседания

Цель настоящих СОП— охарактеризовать административный процесс и обеспечить инструкциями по подготовке, экспертизе, одобрению, распространению повестки дня и плана работы, рассылки информации и составления информационных писем по заседанию КЭ учреждения. Данные СОП применяются при подготовке всех регулярных заседаний КЭ на трёх основных стадиях: перед, во время и после заседания.

Необходимо подготовить повестку дня очередного заседания КЭ и ранжировать каждый документ (набор документов) по конкретному исследованию в соответствующую область экспертизы для:

- ускоренной экспертизы;
- первичной экспертизы;
- экспертизы повторно представленных протоколов исследования;
- экспертизы поправок к протоколам исследования;
- текущей экспертизы;
- экспертизы процедуры завершения исследования;
- экспертизы окончательных отчётов;
- экспертизы отчётов по нежелательным явлениям.

Во время заседания, Секретариат докладывает повестку Председателю. Секретариат ведёт записи по ходу заседания и фиксирует принятые решения. Председатель информирует членов КЭ и присутствующих о правилах заседания и оставшихся нерешённых вопросах. Заседание проходит по намеченному плану, но при этом Председатель может сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.

КЭ разрешает исследователям, менеджерам (разработчикам) проекта присутствовать на заседаниях, касающихся их исследований для представления проекта. Исследователям разрешается также кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов КЭ вопросы.

Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с коммен-

риями. В случае отсутствия Экспертов Секретариат даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования, открывается дискуссия среди членов КЭ и выслушиваются их комментарии.

Голосование. Для избежания конфликта интересов голосовать могут только независимые от исследователя и спонсоров исследования члены КЭ.

Голосование допускается только тогда, когда все приглашённые (в том числе и лица, представляющие Исследование) и члены КЭ, вступившие в конфликт интересов, покинут зал заседания.

После заседания КЭ. По окончании каждого заседания, Секретарь подписывает протокол заседания и датирует документы по результатам своей проверки.

После проверки Секретариата, Председатель КЭ проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись. Секретариат архивирует документы в соответствии с требованиями СОП по архивации.

III. СОП: Первичная экспертиза

Протокола исследования

Цель: данные СОП описывают деятельность КЭ по отношению к первично представленным для экспертизы материалам исследования. В обязанность лиц, осуществляющих экспертизу, входят: тщательное изучение переданных им материалов исследования, изложение замечаний, комментарии, рекомендаций и решения в форме оценки Протокола (Программы) исследования с последующей передачей в Секретариат КЭ.

Секретариат КЭ осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов биомедицинских исследований. Представление от Заявителя проверяется на наличие подписи главного исследователя, на представлении от Заявителя ставится подпись одного из членов секретариата и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов. Определяется срок проведения экспертизы по установленным правилам и ближайший срок, и возможность представления данного Протокола исследования на заседании КЭ. При отсутствии необходимых документов (если таковое имеет место), секретариат доводит эту информацию до сведения Заявителя.

Кроме того, секретариат формирует специальные файлы для каждого отдельного биомедицинского исследования, распределяет документы для экспертизы, а после их одобрения доводит до сведения Заявителя результаты экспертизы.

Заседание КЭ. Эксперт кратко представляет в устной или письменной форме резюме Протокола исследования со своими комментариями. Возможно представление Протокола исследования представителем исследовательского центра или разработчиком проекта (при инициативных исследованиях). Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа (например: протокол,

информированное согласие, сведения об исследователях и исследовательском центре, рекламные материалы для набора испытуемых).

Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и/или рекламные материалы для набора испытуемых заносятся в протокол заседания как «поправки, предложенные КЭ», и направляются Заявителю. Председатель или уполномоченное лицо объявляет голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении КЭ может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа);
- если по Протоколу исследования вынесено положительное решение (одобрение), КЭ указывает с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании КЭ (устно и письменно).

Заявителю в установленный срок от момента заседания КЭ выдаётся Выписка из протокола, содержащая перечень документов, одобренных КЭ, указаны сроки проведения текущей экспертизы и проверки выполнения исследователем других обязательств на протяжении всего исследования. В выписке указывается отсутствие конфликта интересов членов КЭ, присутствующих на данном заседании, например «проф. Сидоров Алексей Юрьевич в голосовании не участвовал, т.к. является главным исследователем по данному Протоколу». Каждая страница решения КЭ визируется. При необходимости выдаётся список членов КЭ. Факт выдачи Выписки из протокола заседания (правки по почте, E-mail) секретариат регистрирует.

Если КЭ голосует за отклонение Заявки на проведение биомедицинского исследования, Секретариат незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. Если Заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись в Секретариат. Информация о процедуре апелляции должна содержаться в письме о решении КЭ, посланном Заявителю. Если КЭ проголосовал за внесение изменений в любой из документов, Секретариат либо делает изменения, либо посыпает Заявителю письменное уведомление по поводу конкретных изменений с просьбой внести Поправки и повторно представить документы в КЭ.

IV. СОП: Инициативные исследования

Инициативные исследования (диссертационные работы) также являются первичной экспертизой, однако, учитывая актуальность этого раздела и особенности, присущие этому виду экспертизы, мы выделяем это в отдельный СОП.

Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) Министерства Образования Российской Федерации №3 от 2002 г. *«О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»*:

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

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

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

Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

Исполнитель подаёт в Комитет по Этике в срок, оговоренный СОП (например, 2 недели) до планируемого заседания, следующие документы:

- аннотацию диссертационной работы;
- Протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты;
- профессиональную автобиографию исследователя и его научного руководителя (на русском языке);
- форму информированного согласия и информацию для пациента (если необходимо);
- Индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо);
- сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP)— если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в любом образовательном учреждении.

Технический секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых в Комитет по Этике. Председатель или заместитель председателя равномерно распределяет все диссертационные работы между членами Комитета по Этике для проведения экспертизы. Эксперт изучает представленные документы и составляет экспертное заключение. На заседании экспертные заключения заслушиваются, при возникновении у эксперта или членов КЭ вопросов по диссертационной работе на следующее заседание приглашается докторант и/или его научный руководитель. При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения КЭ. Принятое КЭ решение фиксируется в протоколе заседания. В срок, установленный СОП данного КЭ, исследователю-докторанту на руки предоставляется Выписка из протокола заседания КЭ с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

V. СОП: Экспертиза Поправок к Протоколу

Цель данной СОП—описать процедуру экспертизы Поправок к Протоколу (Программе) исследования в КЭ. Данные СОП предназначены для работы с предварительно одобренным протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки, в связи с чем Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представлен на дополнительное одобрение КЭ. Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены КЭ. Ответственным за работу с Поправками является Секретариат КЭ. Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный КЭ Протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчёркнуты или выделены (например, курсивом или жирным шрифтом). После ознакомления с представленными документами председатель КЭ принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя КЭ, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменениях адреса цен-

тральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют поправку и другие относящиеся к исследованию документы на заседании КЭ, затем проводится голосование. По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;
- приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования в качестве ранее одобренного.

Секретариат сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании КЭ. Заявителю в установленный срок от момента заседания КЭ выдаётся Выписка из протокола заседания КЭ, при неодобрении КЭ Поправки к Протоколу (Программе) исследования секретариат незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. В случае, если КЭ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, Секретариат отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в КЭ.

VI. СОП: Ускоренная экспертиза

Целью настоящих СОП являются описание критериев, по которым выносится решение о том, какие документы исследования подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению), а также инструкции по организации экспертизы, её проведению и вынесению решения по ускоренной экспертизе. Данные СОП предназначены отразить условия, выполнение которых позволит ускорить процесс этической экспертизы.

Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель КЭ. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п. Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников

исследования или вызывать стрессовые ситуации. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе допплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Что касается исследований с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов, то они не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критерииев, секретариат передаёт их председателю КЭ, который принимает окончательное решение.

VII. СОП: Последующее наблюдение за ходом исследования

Целью настоящих СОП являются описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения последующего наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программе) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола. Данные СОП применимы ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного КЭ.

Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все Поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьёзные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя: отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год. При участии в биомедицин-

ских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам КЭ может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратаами, количеством выбывших из исследования и т.д.

VIII. СОП: Экспертиза отчётов о Нежелательных Явлениях (НЯ)

Целью этих СОП является разработка инструкций по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчётов о развитии непредвиденных или серьёзных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе любого исследования, ранее одобренного КЭ. Факт развития НЯ должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития нежелательного явления в КЭ для проведения экспертизы и последующего наблюдения.

После ознакомления и экспертизы отчёта, председатель КЭ или квалифицированный эксперт решают вопрос о возможной связи НЯ с исследованием. При необходимости председатель или любой другой член КЭ могут предложить запросить Поправки к Протоколу или ИС, запросить дополнительную информацию или приостановить, или прекратить исследование. Решение принимается голосованием. Если какие-то шаги были предприняты, Секретариат КЭ сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору.

Секретариат готовит подписанное и датированное председателем КЭ или его заместителем официальное письмо главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КЭ. Если КЭ не предпринимает никаких действий, это фиксируется в протоколе заседания и исследование может быть продолжено.

IX. СОП: Закрытие Протокола исследования

Цель настоящих СОП — описать процедуру прекращения исследования Комитетом по Этике. Прекращение исследования до запланированного срока происходит по рекомендации Совета по безопасности, спонсора, руководства исследовательского центра или уполномоченных на это органов. Комитет по Этике обязан закрыть любое исследование, если обнаружено, что безопасность участников или польза от исследования оказываются под сомнением. Производится экспертиза и обсуждение документов, касающихся прекращения исследования, принимается решение, которое доводится до главного исследователя. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю необходимо обязательно информировать Комитет по Этике о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

X. СОП: Экспертиза по окончанию исследования

Цель: данные СОП применимы к экспертизе и последующему изучению заключительного отчёта, который является обязательной формой оценки деятельности каждого исследователя и исследовательского центра.

Заключительный отчёт может быть оформлен в виде формы Заключительного отчёта об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчёта. Если в процессе дискуссии любой член КЭ ставит вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий в отношении исследования, то по согласованию выносится резюме и принимается соответствующее решение. Необходимо известить исследователя о принятом решении. Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания КЭ и исследование считается законченным, а Заключительный отчёт архивируется с остальными документами по исследованию.

XI. СОП: Документация и архивирование

Целью данных СОП является обеспечение в установленном порядке инструкциями по безопасному хранению документов в течение определённого периода времени, как гарантии конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

Все документы, хранящиеся в КЭ, можно условно разделить на три большие группы:

1. Документы, регламентирующие работу КЭ:
 - Устав КЭ;
 - Стандартные операционные (рабочие) процедуры (СОП).

2. Текущие рабочие документы:
 - регулярные ежегодные отчёты локальных КЭ;
 - профессиональные биографии членов локальных КЭ;
 - соглашения о конфиденциальности;
 - повестки и протоколы заседаний;

Ответственностью секретариата КЭ является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

3. Документы, непосредственно относящиеся к исследованиям (от подачи заявки для инициации до окончания исследования и представления в КЭ заключительного отчёта):

- материалы, представляемые для рассмотрения (обязательно имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией, и название Протокола исследования);

- заключение эксперта по протоколу;
- копия решения, направленного Заявителю;
- корреспонденция;
- все материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
- извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
- заключительный отчёт по исследованию.

Таким образом, правильно и подробно составленные СОП — гарантия четкой работы, обеспечение качества и логической последовательности действий любого Комитета по Этике.