

УТВЕРЖДЕНО

приказ ректора университета

24.04.2009 № 94

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке организации работы комитета по этике учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет» по рассмотрению материалов планируемых научно-исследовательских работ, диссертационных исследований, клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники

Настоящая инструкция определяет порядок организации работы комитета по этике учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет» (далее – ГомГМУ) по рассмотрению материалов планируемых научно-исследовательских работ, диссертационных исследований, клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - исследование).

1. Основное предназначение комитета по этике - защита прав, безопасности и здоровья испытуемых и исследователей, участвующих в исследовании, повышение достоверности результатов научных исследований. Для достижения этой цели комитет по этике:

1.1. Информировывает исследователей обо всех этических и процедурных моментах, связанных с использованием в исследовании человека (далее – испытуемых) и лабораторных животных (далее – живых объектов исследования), и способствует тому, чтобы вся деятельность исследователей осуществлялась в соответствии с требованиями нормативных документов;

1.2. Помогает исследователям планировать свои исследовательские проекты таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для испытуемых и живых объектов исследования;

1.3. Изучает материалы всех планируемых исследований до начала их выполнения, одобряя только те из них, которые соответствуют всем установленным критериям для защиты испытуемых; осуществляет контроль хода утвержденных и одобренных исследований, соответствия процедуры их выполнения этическим принципам, чтобы убедиться в том, что испытуемые и живые объекты исследования действительно защищены.

2. Состав комитета по этике формируется из работников ГомГМУ, а также других государственных организаций в количестве не менее шести человек и утверждается приказом ректора.

Председатель комитета по этике является официальным представителем ГомГМУ во всех контактах с исследователем, спонсором, контрольно-разрешительными органами и государственными организациями здравоохранения.

3. Документы комитета по этике включают:

приказ о его создании с утвержденными положением о комитете по этике, (с его дополнениями и изменениями), инструкцией о порядке организации работы комитета по этике по рассмотрению материалов планируемых научно-исследовательских работ, диссертационных исследований, клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники; список членов комитета по этике;

список документов, которые необходимо предоставить в комитет по этике при подаче исследователем заявки;

протоколы заседаний комитета по этике;

копии решения комитета по этике и всех рекомендаций и требований, направленных исследователю;

извещения об окончании или о преждевременном прекращении исследования с подробным изложением причин такого решения;

документацию и корреспонденцию, касающуюся пересмотра материалов исследования.

4. Исследователь, который намеревается начать исследовательский проект, предусматривающий исследования на человеке (либо на живых объектах исследования), должен заранее, до начала проекта, подать в комитет по этике заявку для изучения и утверждения документов исследования. Ни одно исследование на человеке (и лабораторных животных) не может быть начато до тех пор, пока комитет по этике не одобрит его проведение.

5. До начала исследования комитет по этике должен тщательно изучить все документы, имеющие отношение к исследованию для реальной оценки риска и ожидаемой пользы для испытуемых. Для защиты интересов испытуемых и живых объектов исследования комитет по этике рассматривает все вопросы, касающиеся информации, предоставляемой испытуемым, квалификации исследователей, выбора испытуемых, процедуры выполнения и мониторинга исследования, конфиденциальности информации и выплат испытуемым (если таковые предусмотрены).

6. Основной исследователь должен предоставить в комитет по этике одновременно с официальной заявкой (согласно приложениям 1, 2) следующие документы исследования:

для диссертационных исследований: аннотация диссертации (подписанная исполнителем и научным руководителем работы), информация об исследовании (в свободной форме), включающая: план (схема, дизайн) исследования; перечень критериев включения и исключения пациентов (добровольцев) в исследование; список клинических центров, где планируется проводить исследование; основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств); форма индивидуальной регистрационной карты (если она есть); дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (если они планируются); информация для пациентов с формой информированного согласия;

для научно-исследовательских работ: программа (протокол) исследования; основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции

по применению лекарственных средств); карта испытуемого; информация для пациентов с формой информированного согласия; любые другие материалы, предоставляемые испытуемым; тексты объявлений о наборе испытуемых (если они имеются); сведения о выборе испытуемых; информация о выплатах испытуемым (если они предусмотрены);

для клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники: программа (протокол) исследования; основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств); карта испытуемого; информация для пациентов с формой информированного согласия; любые другие материалы, предоставляемые испытуемым; тексты объявлений о наборе испытуемых (если они имеются); сведения о выборе испытуемых; информация о выплатах испытуемым (если они предусмотрены); брошюра для исследователя; curriculum vitae исследователей (не обязательно, по требованию комитета по этике);

все существенные предшествующие решения комитета по этике (например, такие, которые привели к отказу в разрешении на проведение исследования в соответствии с измененной программой), других комитетов по этике, касающиеся планируемого исследования (как в этом исследовательском центре, так и в любом другом);

любые другие документы, которые могут способствовать всестороннему изучению материалов исследования.

7. Комитет по этике может пригласить исследователя на свое заседание, если, по мнению членов комитета по этике, его присутствие будет способствовать эффективному обсуждению рассматриваемых вопросов.

8. Комитет по этике может санкционировать проведение исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

В целях обеспечения безопасности испытуемых комитет по этике должен убедиться в том, что исследователи имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении исследований.

9. Исследователь должен в полной мере проинформировать испытуемого или, если испытуемый не способен дать согласие на основе ознакомления, - его представителя обо всех аспектах исследования, в том числе, ознакомить его с информационными материалами, указанными в форме информированного согласия.

До включения испытуемого в исследование он сам или его представитель и лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и датировать форму согласия на основе ознакомления.

Испытуемый или его представитель должны получить подписанный, датированный экземпляр формы согласия на основе ознакомления, подписанный и датированный экземпляр каждой новой редакции формы согласия (если таковые имеются) и экземпляр других информационных материалов, предоставляемых испытуемым (если таковые имеются).

10. Эксперимент с использованием животных может быть проведен только в том случае, если на него получено разрешение комитета по этике. Комитет по

этике рассматривает вопросы гуманного использования животных в эксперименте, экономической обоснованности и целесообразности проведения опытов. Особое внимание обращается на количество животных, планируемых использовать в эксперименте. Согласно существующим требованиям к научному эксперименту с использованием животных, единственно приемлемым экспериментом является тот, в котором число животных максимально ограничено, а в ходе его исключены страдания и стресс животного, ибо это не только противоречит принципам гуманности, но и снижает достоверность полученных результатов.

Условия содержания животных и полноценное стандартизированное питание имеют важнейшее значение, ибо это гарантирует получение однородных результатов опытов. Исследователь обязан лично следить за условиями содержания подопытных животных и техникой проведения процедур, контролировать деятельность обслуживающего персонала по уходу за животным. Усовершенствование техники эксперимента позволяет значительно снизить страдания животных. Особого внимания требует послеоперационный уход за животным. При необходимости выведения животных из опыта (проведении эвтаназии, умерщвления) запрещено использование следующих способов умерщвления: с помощью миорелаксантов, электрического тока, различного рода ядов; с помощью болезненных инъекций - в область сердца, плевры, внутривенных; с помощью воздушной эмболии.

При подготовке работы для публикации исследователь обязан указать методику проведения эксперимента, в частности, указать технику обезболивания и проведения эвтаназии. Если имеются сведения о негуманном обращении с животными, - научная работа не принимается к публикации, а диссертационное исследование - к защите.

11. Заседания комитета по этике проводятся по мере необходимости. Время проведения заседания и его повестка устанавливаются председателем.

12. Председатель отвечает за своевременность оповещения членов комитета по этике о дате и времени заседания и повестке дня не менее чем за одну неделю до начала заседания.

Председатель сам проводит заседания, а при его отсутствии - его заместитель, в исключительных случаях - специально уполномоченное лицо из членов комитета по этике, что отражается в протоколе заседания.

13. Все решения принимаются при наличии не менее 2/3 членов комитета по этике, обладающих правом голоса. Члены комитета по этике, которые задействованы в выполнении исследования (в любом качестве), в голосовании участия не принимают.

14. Комитет по этике после рассмотрения документов исследования выдает свое заключение в письменном виде (выписка из протокола заседания комитета по этике, согласно приложению 3), которое должно содержать одно из возможных решений:

- об одобрении программы (протокола, плана) исследования;
- о внесении необходимых дополнений и (или) изменений в предоставленную программу (протокол, план) исследования;
- об отказе в одобрении программы (протокола, плана) исследования.

14. Секретарь комитета по этике обязан обеспечить возможность членам комитета по этике ознакомиться со всеми материалами заседания до его начала. Секретарь комитета по этике ведет протокол каждого заседания комитета по этике. Протокол должен включать в себя: повестку дня; список присутствовавших членов комитета по этике, а также приглашенных лиц; принятые решения; распределение голосов при принятии решения, количество голосов, поданных "за", "против", и количество воздержавшихся; мнение меньшинства членов комитета по этике, если решение было принято не единогласно.

В протоколе приводится краткое изложение обсуждавшихся вопросов и дата следующего рассмотрения документов исследования (в случае необходимости).

15. Протоколы заседаний комитета по этике хранятся вместе с копиями документов исследования и другой документацией, рассмотренной комитетом по этике, списком членов комитета по этике на момент рассмотрения документов, отчетами, предоставленными исследователем.

16. Комитет по этике не обладает полномочиями непосредственного запрещения проведения исследования, но если его рекомендации не приняты во внимание или если исследование проводится без какого-либо участия комитета по этике, он имеет право и обязан сообщить об этих нарушениях ректору университета и в соответствующие контрольно-разрешительные органы (в частности в РУП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении").