


Приложение № 5

к Положению об Локальном Этическом
Комитете Санкт-Петербургского
Государственного бюджетного
учреждения здравоохранения «Городская
клиническая больница № 31»

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Локального
Этического Комитета


С.А. Трофимова
«09» января 2017г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

УПРОЩЁННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается Секретарем Комитета по согласованию с Председателем Комитета.
2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем Комитета, Секретарем и членом Этического Комитета, ответственным за рассмотрение данного клинического исследования, согласно распределению обязанностей в Комитете.
3. Основным моментом изучения документов клинического исследования является необходимость убедиться в том, что испытуемые подвергаются только минимальному риску для здоровья, и что вся исследовательская деятельность ограничена процедурами такими как:
 - забор физиологических выделений человеческого организма, в том числе, пота, слюны (выделяемой естественным путем);
 - получение данных об испытуемых не моложе 18 лет с использованием неинвазивных процедур, применяемых в обычной клинической практике. К таким процедурам относятся:
 - использование физических датчиков, накладываемых на поверхность тела человека или действующих на расстоянии и не предполагающих какого-либо вещественного или энергетического воздействия на испытуемого или нарушение целостности его организма;
 - такие процедуры как взвешивание, электрокардиография, электроэнцефалография, термография, определение естественной радиоактивности, диагностическая эхография и электроретинография;
 - исключается воздействие электромагнитных волн, находящихся вне пределов видимого спектра (например, рентгеновских лучей, ультракоротковолнового излучения).
 - забор образцов крови путем венепункции в количестве, не превышающем 450 миллилитров в течение 8 недель;
 - умеренная физическая нагрузка для здоровых добровольцев;
 - изучение уже существующих данных, документов, записей, патоморфологических или диагностических препаратов;

- исследования поведения отдельного человека или группы людей или особенностей характера отдельных людей, такие как изучение восприятия, познавательной способности, теории игры или развивающие тесты, когда исследователь не оказывает никакого влияния на поведение испытуемых, а само участие в исследовании не является для них стрессовой ситуацией.
- 4. Если предметом изучения являются поправки к протоколу, члены Этического Комитета, изучающие документы, должны убедиться, что поправки являются незначительными, не увеличат риск для испытуемых, не ущемят их прав и не нарушат принцип конфиденциальности данных.
- 5. Упрощенная процедура рассмотрения документов не может продолжаться более трёх дней с момента подачи документов.
- 6. В результате рассмотрения документов исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем голосования.
- 7. Решение об одобрении исследования или его отдельных документов оформляется Протоколом рассмотрения документов исследования по упрощенной процедуре и подписывается Председателем Этического Комитета.
- 8. Копия Протокола рассмотрения документов исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю в течении трёх дней после принятия решения.
- 9. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.
- 10. Если при рассмотрении документов исследования по упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Этическим Комитетом в полном объеме. В этом случае применяются стандартные операционные процедуры «Пересмотр документов одобренных клинических исследований», «Первоначальное изучение документов клинических исследований».