

Утверждено «16» октября 2018 г.  
(протокол № 211)  
Председатель Комитета  
проф. Звартау Э.Э. 



## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается ответственным секретарем Комитета по согласованию с председателем Комитета.

2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются председателем Комитета, ответственным секретарем и членом Комитета, назначенным председателем Комитета.

3. Основным моментом изучения документов является необходимость убедиться в том, что участники исследования подвергаются только минимальному риску для здоровья, и что вся исследовательская деятельность ограничена процедурами, такими как:

- Забор обстриженных волос и ногтей (если процесс получения материала не портит внешнего вида испытуемых); забор молочных зубов и постоянных зубов, которые удаляются пациенту по показаниям.
- Забор физиологических выделений человеческого организма, в том числе, пота, слюны (выделяемой естественным путем), плаценты, получаемой во время родов, амниотической жидкости во время вскрытия плодного пузыря перед родами или во время родов.
- Получение данных об испытуемых не моложе 18 лет, используя неинвазивные процедуры, применяемые в обычной клинической практике. К таким процедурам относится 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. Сюда также входят такие процедуры как взвешивание, проверка остроты ощущений, электрокардиография, электроэнцефалография, термография, определение естественной радиоактивности, диагностическая эхография и электроретинография. К таким процедурам не относится 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, и частотой выполнения манипуляции не более двух раз в неделю у здоровых и не беременных испытуемых не моложе 18 лет.
- Забор зубного налета и зубных камней, находящихся как над десной, так и в ее толще, в случае, если процедура их получения не является более инвазивной, чем обычное профилактическое удаление налета и камней с зубов, и процесс получения необходимого материала находится в полном соответствии с общепринятыми профилактическими методами.
- Записи голоса с исследовательскими целями, например, для изучения дефектов речи.
- 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 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 7 дней с момента подачи документов.

6. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса.

7. Решение об одобрении клинического исследования или его отдельных документов оформляется протоколом рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре и подписывается председателем, ответственным секретарем Комитета и уполномоченным членом Комитета, участвовавшим в экспертизе.

8. Копия протокола рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю, а информация о принятом решении в Отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России в течении 3-х дней после принятия решения.

9. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.

10. Если при рассмотрении документов клинического 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 Комитетом в полном объеме. В

этом случае применяется стандартная операционная процедура «Пересмотр документов одобренных клинических исследований» или «Первоначальное изучение документов клинических исследований».