

Локальный комитет по биомедицинской этике (ЛЭК) принимает к рассмотрению планируемые исследования лекарственных средств на клинических базах АГМУ.

**ДОКУМЕНТЫ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ В ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО
БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ АГМУ
ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Заявление на имя председателя ЛЭК
2. Заявка (Приложение 1б);
3. Протокол Доклинического Исследования, включающий процедуру контроля за необходимостью выведения животных из эксперимента и способа хранения данных исследования и других деталей процесса обеспечения конфиденциальности (Приложение 2); со списком литературы по этике.
4. Брошюра Исследователя (Приложение 4);
5. Заседание кафедрального заседания с рекомендацией включения данного исследования в НИР АГМУ, с одобрением планируемых к использованию методов исследования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Председателю ЛЭК АГМУ
_____ проф. М.И. Неймарку
От _____

Название работы _____

Перечень представленных документов:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Главный исследователь (исполнитель) – место работы, должность, Ф.И.О.
полностью, контактный телефон

Научный руководитель(и) - место работы, должность, Ф.И.О. полностью,
контактный телефон

Дата

Подпись заявителей

ЗАЯВКА

В Этический Комитет следует предоставить заявку на экспертизу **исследования** лекарственного препарата в 1 экземпляре. Заявка должна содержать следующие элементы:

1. Общие данные.

- Название исследования
- Является ли исследование многоцентровым?
- Ответственный руководитель исследования (главный исследователь)
- Прочие исследователи (ко-исследователи)
- Место проведения исследования
- Организация, иницирующая исследование (исследовательская группа?/производитель?/ научная организация?)
- Результаты экспертизы другими Этическими Комитетами

2. Описание Исследования.

- Цель исследования (подробно)
 - Планируемое начало и длительность исследования
 - Кол-во животных в исследовании
 - Предположительная длительность исследования для отдельного испытуемого
 - Критерии включения/исключения
 - Вид исследования:
 - ✓ Открытое
 - ✓ Контролируемое (например, рандомизированное двойное слепое с или без плацебо и/ или стандартной терапии)
 - Фаза исследования (для лекарственных средств)
 - Характер исследования:
 - ✓ диагностическое
 - ✓ фармакокинетическое
 - ✓ фармакодинамическое
 - ✓ терапевтическое
 - ✓ сравнительное
 - ✓ эпидемиологическое
 - ✓ др. (например, для выяснения причин, патогенеза, прогноза заболевания, для определения показателей норм).
 - При исследовании лекарственных средств:
 - ✓ Активное вещество/ препарат:
 - Новое;
 - Не представлен (заявлен) к регистрации;
 - Заявлен к регистрации;
- Наличие регистрации к применению в РФ;

- Наличие регистрации к применению в других странах;
- Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям;
- Разрешен к применению.
- При исследовании изделий медицинского назначения (средства профилактики, гигиены, изделия медицинского назначения):
- Новое;
- Не представлен (заявлен) к регистрации;
- Заявлен к регистрации;
- Наличие регистрации к применению в РФ;
- Наличие регистрации к применению в других странах;
- Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.
- Исследование служит:
- ✓ Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения;
- ✓ Новым знаниям и данным о лекарственном средстве (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);
- ✓ Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
- ✓ Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
- ✓ Получению эпидемиологических данных;
- ✓ Другим целям.
- Каковы ожидаемые побочные эффекты и осложнения.
- Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых. Если есть риск, то какой? (степени риска не должно быть т.к. содержание животных должно осуществляться в соответствии с правилами, принятыми Европейской конвенцией по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и научных целей (г. Страсбург, 1986)4 с правилами GLP. Животные после окончания эксперимента будут умерщвлены путем декапитации после полного наркоза).
- Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- Подтверждение сертифицированного профессионального соответствия исследователя (образование в области GCP, GSP, GLP, опыт работы)
- Проводились ли уже или проводятся сейчас такие же или подобные исследования? Если да – с каким результатом?
- «С проведением данного исследования (информацией, представленной в данной заявке) согласен» _____ подпись исследователя.

Так же на рассмотрение Этическому Комитету следует предоставить в 1 экземпляре подписанный **руководителем исследования (главным исследователем)** и спонсором окончательно утвержденный Протокол Клинического Исследования и Поправки к нему.

Протокол Исследования и Поправки к Протоколу являются наиболее важными документами, требующими рецензии и одобрения, поскольку в них включены все методы проведения испытаний, которые могут повлиять на научную часть, этику и безопасность данного исследования.

Разделы, которые должны быть включены в **Протокол Доклинического Исследования**

- Введение (краткое описание проблемы и схемы лечения)
- Цели исследования
- Длительность исследования
- Количество испытуемых
- Рецензия Федерального Этического Комитета (для исследования не зарегистрированных лекарственных средств)
- Критерии отбора испытуемых животных
- Методология, включая:
 - План исследования
 - Календарный план (схема) исследования
 - Оценки/процедуры исследования
 - Определение конечных показателей эффективности
 - Курсы лечения (назначения препарата)
- Отчетность по безопасности, включая:
 - Случаи нежелательных явлений
 - Тяжелые случаи нежелательных явлений
 - Неправильные результаты лабораторных тестов: (н-р: статистическая обработка результатов уменьшает кол-во ошибок)
 - Неправильные результаты по другим параметрам безопасности: (содержание животных с соблюдением правил GLP, проведение экспериментов в интактной, контрольной и исследуемых группах в одинаковых условиях)
 - Исключение из исследования
- Клинические лабораторные параметры (что проводится. Как анализируется.
- Проводится ли отчетность в бумажном и электронном варианте по всем разделам
- Другие параметры безопасности
- Сопутствующая терапия
- Анализ данных

Продолжение приложения 2

Документ, содержащий Поправку к Протоколу, должен:

- Содержать полное название исследования, включая номера Протокола и Поправки, дату внесения Поправки;
- Указывать причину внесения Поправки;
- Содержать как старый, так и новый текст, маркируя их как старый и новый варианты, а также
- Содержать сноски по местонахождению раздела и номера страницы старого текста в оригинале Протокола.

Брошюра исследователя

Для одобрения доклинических исследований Этическим Комитетом следует предоставить на экспертизу исследования Брошюру исследователя для лекарственных средств, находящихся в разработке в 1 экземпляре.

Брошюра исследователя – документ, подготовленный фармацевтической фирмой с целью информирования исследователей об изучаемом лекарственном средстве, находящемся в разработке.

В Брошюру Исследователя входят все данные о клинических и доклинических исследованиях препарата, которые имеют отношение к испытаниям лекарственного средства на людях.

В Брошюру Исследователя для новых изучаемых препаратов входит вся детализированная информация, распределенная по следующим категориям:

- Описание препарата и его рецептура;
- Фармакологическое и токсикологическое воздействие лекарственного средства, а также его фармакокинетика, биотрансформация и распределение у животных;
- Информация, полученная в ходе предварительных испытаний, относительно безопасности и эффективности лекарственного средства при его применении на людях (животных);
- Возможные риски и побочные эффекты, которые могут быть прогнозированы на основе уже полученных результатов исследований лекарственного средства, включая информацию о передозировке;
- Перечень стран, в которых данное лекарственное средство уже находится на рынке или получило одобрение регулятивных органов;
- Обмен мнениями по поводу данных доклинических и клинических испытаний.

Образец Брошюры Исследователя

Титульный Лист	(Включая Название Организации-Заказчика, Документ о Конфиденциальности, Название Продукт, Дата Версии, Дата Выпуска, № Публикации)
Краткое Содержание	
I.	Введение
II.	Структура и отношение к известным лекарственным средствам
III.	Результаты исследований на животных in vitro
IV.	Токсикология
V.	Фармакокинетика и метаболизм
VI.	Клиническое действие
VII.	Риск. Побочные эффекты. Меры предосторожности. Специальный мониторинг
VIII.	Библиография

Индивидуальная Регистрационная Карта

Индивидуальная Регистрационная Карта служит средством для сбора данных, определенных в Протоколе исследования (аннотации к диссертационной работе).