

Утверждена «__» _____ 20 г.

Протокол №

Председатель Комиссии

Ис Подвигина Д.Н. _____

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ БИМЕДИЦИНСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов биомедицинского исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается председателем Комиссии.
2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются председателем Комиссии и двумя членами Комиссии, назначенными председателем Комиссии.
3. При изучении документов необходимо 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, уже одобренные и 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 интенсивности ощущений, электрокардиография, электроэнцефалография, термография, электромиография, спирометрия, 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 Комиссии, 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 рабочих дней с момента подачи документов.

6. В результате рассмотрения документов биомедицинского исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса Председателя и членов Комиссии, участвующих в экспертизе.

7. Решение об одобрении биомедицинского исследования или его отдельных документов оформляется протоколом рассмотрения документов биомедицинского исследования по упрощенной процедуре и подписывается председателем и уполномоченными членами Комиссии, участвовавшими в экспертизе.

8. Копия протокола рассмотрения документов биомедицинского исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю в течении 3-х дней после принятия решения.

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

10. Если при рассмотрении документов биомедицинского исследования по упрощенной процедуре членам Комиссии, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного биомедицинского исследования выносятся на рассмотрение Комиссией в полном объеме. В этом случае применяется соответствующая стандартная операционная процедура.