ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56509— 2015

Услуги населению

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ГУМАНИТАРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный институт медиации» (ФГБУ ФИМ)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 342 «Услуги населению»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2015 г. № 845-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Принципы надлежащей гуманитарной практики 4
4 Права и обязанности субъектов исследования 5
5 Документация 9
6 Прочие процедуры 11
7 Основные документы для проведения гуманитарного исследования 13
Приложение А (обязательное) Содержание протокола гуманитарного исследования 20
Приложение Б (обязательное) Содержание брошюры исследователя 22
Библиография 24

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Услуги населению

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ГУМАНИТАРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Services to the public. Humanitarian studies good practice

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает положения надлежащей гуманитарной практики, включая нормы, правила и указания, описывающие правила разработки и проведения, ведения документации и отчетности о гуманитарных исследованиях, направленные на обеспечение согласованности и достоверности результатов гуманитарных исследований.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **гуманитарное исследование:** Исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта исследования.

2.2 **гуманитарное многоцентровое исследование:** Гуманитарное исследование, проводимое по единому протоколу исследований более чем в одном исследовательском центре и более чем одним специалистом по проведению гуманитарного исследования.

2.3 **надлежащая гуманитарная практика;** НПГИ: Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования гуманитарных исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов гуманитарного исследования.

2.4 **мониторинг:** Деятельность, заключающаяся в контроле за ходом гуманитарного исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом исследования, стандартными операционными процедурами и нормативными требованиями.

2.5 **доэкспериментальные исследования:** Исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта исследований.

2.6 **рандомизация:** Процесс распределения объектов исследования по группам таким образом, который позволяет свести к минимуму субъективность исследований.

2.7 **исследователь:** Физическое лицо, являющееся специалистом по проведению гуманитарного исследования, несущим ответственность за проведение гуманитарного исследования в исследовательском центре.

Примечание — Если исследования в исследовательском центре проводит группа лиц, исследователем (исследователем-координатором) является руководитель группы.

2.8 **исследователь координатор:** Специалист по проведению гуманитарного исследования, отвечающий за координацию деятельности исследователей всех исследовательских центров, участвующих в исследовании.

Издание официальное

2.9 **центр проведения гуманитарного исследования:** Фактическое место проведения исследования

2.10 **ко-исследователь:** Любой член исследовательского коллектива, назначенный исследователем и осуществляющий под его контролем процедуры исследования в исследовательском центре.

2.11 **контрактная исследовательская организация:** Физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которые в рамках договора с заказчиком гуманитарного исследования выполняют одну или более обязанностей и функций, связанных с проведением гуманитарного исследования.

2.12 **заказчик гуманитарного исследования:** Физическое и/или юридическое лицо, заинтересованное в проведении гуманитарного исследования и финансирующее его организацию и проведение.

2.13 **заказчик гуманитарного исследования — исследователь:** Физическое лицо, которое самостоятельно или совместно с другими лицами инициирует и проводит гуманитарное исследование.

2.14 **организация:** Юридические лица различных организационно-правовых форм, в которых проводится гуманитарное исследование.

2.15 **координационный комитет:** Комитет, организованный заказчиком гуманитарного исследования для координации проведения многоцентрового гуманитарного исследования.

2.16 **монитор гуманитарного исследования:** Физическое лицо или группа физических лиц, уполномоченные заказчиком гуманитарного исследования на координацию работы исследователей, документальное и организационное обеспечение, а также на мониторинг и контроль качества проводимых исследований.

2.17 **законный представитель субъекта гуманитарного исследования:** Физическое или юридическое лицо, имеющее в силу закона право давать согласие на участие в гуманитарном исследовании от имени потенциального субъекта исследования.

2.18 **уполномоченные органы в сфере проведения гуманитарных исследований:** Органы, обладающие правом осуществлять регулирующие функции, включают в себя инстанции, уполномоченные рассматривать предоставленные им экспериментальные данные по гуманитарным исследованиям, а также проводить инспекции.

2.19 **экспертный совет организации;** ЭСО: Независимый орган, состоящий из лиц, обеспечивающих защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследований и исследователей.

2.20 **договор на проведение гуманитарного исследования:** Датированное и подписанное соглашение (контракт) между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении гуманитарного исследования, а также финансовых вопросов.

Примечание — Основой договора может служить протокол гуманитарного исследования.

2.21 **первичная документация:** Исходные документы, данные и записи по гуманитарным исследованиям.

2.22 **основные документы:** Документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценивать ход гуманитарного исследования и качество полученных данных.

Примечание — К документации относят также все прочие записи в любой форме, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, которые описывают либо регистрируют методы, организацию и/или результаты гуманитарного исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры.

2.23 **протокол гуманитарного исследования:** Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования, а также содержит ранее полученные данные и обоснование исследования.

Примечание — Эта информация может быть представлена и в других документах, на которые имеется ссылка в протоколе исследования; протокол гуманитарного исследования подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему.

2.24 **брошюра исследователя;** БИ: Сводное изложение результатов экспериментального и доэкспериментального гуманитарного исследования, осуществляемого исследователем.

2.25 **исследуемый продукт:** Гуманитарная технология или способ воздействия на человека, или плацебо, изучаемые или используемые в гуманитарном исследовании.

2.26 **нормативные требования:** Все законодательные и подзаконные акты, регулирующие проведение гуманитарных исследований.

2.27 **контроль качества проведения исследования:** Методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству.

2.28 **конфиденциальность данных:** Сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации по гуманитарным исследованиям.

2.29 **добровольное информированное согласие:** Процедура добровольного подтверждения объектом своего согласия на участие в конкретном гуманитарном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования.

2.30 **идентификационный код субъекта;** ИКС: Уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или в других данных, относящихся к исследованию.

2.31 **нежелательное явление;** НЯ: Любое неблагоприятное событие, выявленное у субъекта гуманитарного исследования после применения метода или технологии, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением.

Примечание — НЯ может представлять собой любое неблагоприятное явление, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением исследуемого метода (технологии).

2.32 **слепой метод/маскировка:** Метод, при применении которого участвующим в исследовании лицам неизвестно, какой метод или гуманитарная технология применяются к объекту исследования.

Примечание — Простой слепой метод предусматривает неосведомленность о назначенном виде воздействия объектам исследования; двойной слепой метод подразумевает неосведомленность субъектов исследования, исследователей, мониторов и в некоторых случаях лиц, выполняющих статистическую обработку данных.

2.33 **стандартные операционные процедуры;** СОП: Подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности при проведении гуманитарных исследований.

2.34 **аудит гуманитарного исследования:** Комплексная и независимая проверка деятельности и документации, относящихся к гуманитарному исследованию, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам заказчика гуманитарного исследования, надлежащей практике гуманитарных исследований и нормативным требованиям.

2.35 **инспекция уполномоченных органов:** Проверка уполномоченными органами документации, оборудования, иных материалов, имеющих отношение к экспериментальному гуманитарному исследованию и находящихся в исследовательском центре, помещениях исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих отношение к гуманитарному исследованию.

2.36 **независимый комитет по мониторингу данных;** НКМД: Независимый комитет, образованный по инициативе заказчика гуманитарного исследования для периодического рассмотрения хода гуманитарного исследования, данных по безопасности и/или основных параметров эффективности, а также для выработки рекомендаций заказчика гуманитарного исследования о целесообразности продолжения, прекращения исследования или внесения в него изменений.

2.37 **независимый этический комитет;** НЭК: Независимый экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия объектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты.

Примечание — Защиту осуществляют путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола гуманитарного исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования добровольного информированного согласия объектов исследования.

2.38 **заключение (применительно к независимому этическому комитету):** Заключение и/или рекомендации независимого этического комитета.

2.39 **документальный след:** Документация, позволяющая восстановить ход событий гуманитарного исследования.

2.40 **индивидуальная регистрационная карта;** ИРК: Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом исследования и подлежащей передаче заказчику гуманитарного исследования информации по каждому субъекту гуманитарного исследования.

2.41 **отчет монитора:** Письменный отчет монитора перед заказчиком гуманитарного исследования после каждого визита в исследовательский центр и/или контакта с исследователем в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП).

2.42 **отчет об аудите:** Письменное заключение аудитора заказчика гуманитарного исследования о результатах аудита.

2.43 **отчет об исследовании:** Отчет в письменной форме, представляющий собой описание гуманитарного исследования, объединяющий экспериментальные и статистические описания, представление данных и их анализ.

2.44 **промежуточный отчет об исследовании:** Отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе исследования анализе данных.

2.45 **прямой доступ к результатам исследования:** Разрешение на изучение, анализ, проверку и копирование любых записей и отчетов, необходимых для оценки исследования.

Примечание — Лица, имеющие право прямого доступа, например представители национальных или иностранных уполномоченных органов, мониторы и аудиторы заказчика гуманитарного исследования, должны принимать все разумные меры для соблюдения нормативных требований по защите конфиденциальности информации, позволяющей идентифицировать субъекты исследования, и информации, принадлежащей заказчику гуманитарного исследования.

2.46 **сертификат аудита:** Документ, составленный аудитором, подтверждающий проведение аудита.

2.47 **утверждение (применительно к экспертному совету организации;** ЭСО: Заключение, принятое ЭСО, подтверждающее проведение экспертизы гуманитарного исследования и являющееся разрешением на его проведение в данной организации в соответствии с инструкциями ЭСО и нормативными требованиями.

3 Принципы надлежащей гуманитарной практики

3.1 Гуманитарные исследования следует проводить в соответствии с этическими принципами [1], нормативными требованиями и требованиями настоящего стандарта.

3.2 Гуманитарные исследования следует осуществлять при соблюдении:

- прав участников исследования;
- правил по обеспечению их безопасности;
- стремления к ненанесению вреда;
- требований к достоверности исследований.

3.3 До начала исследования должна быть проведена оценка соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для объекта исследования и общества. Исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск, усилия и затраты.

3.4 Права, безопасность и благополучие объекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами научных исследований и общества.

3.5 Информация об исследуемом методе и технологии должна быть достаточной для обоснования предполагаемого гуманитарного исследования.

3.6 Гуманитарные исследования должны отвечать нормативным требованиям и быть четко и подробно описаны в протоколе гуманитарного исследования.

3.7 Гуманитарное исследование следует проводить в соответствии с протоколом, утвержденным/одобренным ЭСО.

3.8 Все привлекаемые к проведению гуманитарные исследования лица должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач.

3.9 Добровольное информированное согласие должно быть получено от каждого объекта до его включения в исследование.

3.10 Информацию, полученную в ходе гуманитарного исследования, необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы обеспечивать точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.

3.11 Конфиденциальность данных, позволяющих идентифицировать объекты гуманитарного исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь.

3.12 Для обеспечения качества каждого аспекта исследования должны быть внедрены соответствующие операционные процедуры.

3.13 При проведении многоцентровых гуманитарных исследований формируется координационный комитет.

4 Права и обязанности субъектов исследования

4.1 Заказчик гуманитарного исследования

4.1.1 Обеспечение и контроль качества

4.1.1.1 Заказчик гуманитарного исследования (заказчик) отвечает за внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества с письменными СОП, которые имеют своей целью обеспечивать проведение гуманитарного исследования, сбор, регистрацию и предоставление данных в соответствии с протоколом и нормативными требованиями.

4.1.2 Заказчик отвечает за обеспечение согласия всех вовлеченных лиц на предоставление прямого доступа в участвующие в исследовании центры, ко всем первичным документам и отчетам в целях их мониторинга и аудита.

4.1.3 Контроль качества следует осуществлять на всех этапах работы с данными, чтобы обеспечивать их достоверность и правильность обработки.

4.1.4 Договоры между заказчиком гуманитарного исследования и исследователем/организацией или любой другой, участвующей в исследовании стороной должны быть составлены в письменной форме как часть протокола или в качестве самостоятельных документов.

4.1.5 Заказчик обязан назначать персонал, обладающий соответствующей квалификацией, доступный для решения всех связанных с исследованием вопросов. При необходимости для этой цели могут быть привлечены внешние консультанты.

Примечание — К внешним консультантам относят специалистов, изначально не включенных в гуманитарное исследование и привлекаемых при необходимости.

4.1.6 Заказчик должен привлекать квалифицированных лиц на всех этапах исследования.

4.1.7 Заказчик может принять решение об образовании НКМД для рассмотрения хода исследования, включая рассмотрение данных по безопасности и основных параметров эффективности исследуемых методов, а также для выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения исследования или внесения в него изменений. НКМД должен иметь письменные операционные процедуры и вести письменные записи всех своих заседаний.

4.1.8 При использовании электронных систем для работы с данными гуманитарного исследования и/или электронных систем удаленного доступа к данным заказчик должен:

- обеспечивать и документально оформлять соответствие систем электронной обработки данных установленным заказчиком требованиям к полноте, точности и надежности, а также стабильность достижения требуемого результата;
- иметь стандартные операционные процедуры по использованию этих систем;
- обеспечивать работу систем таким образом, чтобы возможно было изменять данные, при этом вносимые изменения были бы задокументированы, а ранее введенные данные не были бы удалены, т. е. иметь документальный след;
- иметь систему защиты, предотвращающую несанкционированный доступ к данным исследования;
- иметь список лиц, наделенных правом вносить изменения в данные исследования;
- обеспечивать адекватное резервное копирование данных исследования.

4.1.9 Заказчик гуманитарного исследования должен хранить все относящиеся к заказчику основные документы по гуманитарному исследованию.

4.1.10 Если заказчик прекращает исследование, он должен хранить все основные документы по исследованию в течение не менее двух лет с момента официального прекращения исследования или в соответствии с нормативными требованиями.

4.1.11 При прекращении гуманитарного исследования заказчик должен сообщать об этом всем участвующим в исследовании исследователям/организациям и уполномоченным органам.

Примечание — Обозначение исследователь/организация — термин, означающий исследователя и/или организацию в зависимости от нормативных требований.

4.1.12 Заказчик несет ответственность за выбор исследователей/организаций. Каждый исследователь должен иметь квалификацию, опыт и ресурсы, достаточные для проведения исследования, для которого он выбран. Если в многоцентровых гуманитарных исследованиях необходимо организовать координационный комитет и/или выбрать координаторов из числа исследователей, то это является обязанностью заказчика.

4.1.13 До подписания договора на проведение исследования с исследователем/организацией заказчик должен предоставить исследователю/организации протокол гуманитарного исследования, брошюру исследователя в текущей редакции и достаточное время для ознакомления с предоставленной информацией.

4.1.14 Заказчик должен получить согласие исследователя/организации:

- на проведение исследования в соответствии с нормативными требованиями, а также с протоколом гуманитарного исследования, согласованным с заказчиком и утвержденным/одобренным ЭСО;
- соблюдение процедуры регистрации и предоставление данных;
- на проведение мониторинга, аудита и инспекций;
- хранение основных документов, связанных с исследованием, до тех пор, пока заказчик не сообщит исследователю/организации, что эти документы больше не требуются.

Заказчик и исследователь/организация должны подписать протокол или иной документ, подтверждающий это согласие.

4.1.15 До начала исследования заказчик должен установить и распределить все связанные с гуманитарным исследованием обязанности и функции.

4.1.16 Заказчик должен обеспечить страхование или гарантировать юридическую и финансовую поддержку исследователю, если это предусмотрено законодательством, например в случае предъявления им претензий, связанных с гуманитарным исследованием, за исключением тех претензий, которые возникли в результате умысла или неосторожности со стороны исследователя.

4.1.17 Финансовые аспекты исследования должны быть документально оформлены в виде договора между заказчиком и исследователем/организацией.

4.1.18 До начала исследования заказчик гуманитарного исследования (возможно, совместно с исследователем, если это предусмотрено нормативными требованиями) должен подать в соответствующие органы все требуемые заявки для их рассмотрения, принятия и/или получения разрешения начать исследование. Все уведомления/заявки должны быть датированы и содержать достаточную информацию для идентификации протокола гуманитарного исследования.

4.1.19 Заказчик должен обновлять брошюру исследователя по мере получения новой существенной информации.

4.1.20 Заказчик должен предусмотреть в протоколе исследований или ином письменном соглашении право исследователя/организации на прямой доступ к первичным документам для целей мониторинга, аудита, экспертизы ЭСО, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.

4.1.21 Заказчик должен нести ответственность за постоянную оценку безопасности исследуемых продуктов, методов (технологий) и незамедлительно уведомить занятых в исследовании исследователей/организацию, а также уполномоченные органы о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности объектов, повлиять на проведение исследования либо изменить утверждение/одобрение ЭСО на продолжение исследования.

4.2 Экспертный совет организации

4.2.1 ЭСО обязан защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования. Исследованиям с участием уязвимых субъектов должно быть уделено особое внимание.

4.2.2 ЭСО должен получить от исследователей или заказчика исследования следующие документы:

- протокол исследования/поправки к протоколу;
- добровольное информированное согласие и его последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании, например рекламные объявления;
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования;
- брошюру исследователя;
- известную информацию, касающуюся безопасности объектов и субъектов исследования;
- текущую версию научной биографии специалиста по проведению гуманитарного исследования и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЭСО для выполнения его обязанностей.

4.2.3 ЭСО должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого гуманитарного исследования в разумные сроки и документально оформить свое мнение, четко идентифицируя процедуры исследования, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений:

- утверждение/одобрение;
- требование о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;

- отрицательное заключение/неодобрение;
- отмена/приостановление раннее выданных утверждений/одобрений.

4.2.4 ЭСО должен оценивать соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии и/или другой соответствующей документации, запрошенной ЭСО.

4.2.5 ЭСО должен рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

4.2.6 ЭСО рассматривает размер и порядок выплат субъекту исследования, чтобы убедиться в отсутствии необоснованной заинтересованности или принуждения. Размер выплат субъектам должен быть заранее определен и не должен целиком зависеть от того, завершил субъект исследование полностью или нет.

4.2.7 ЭСО должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих квалификацией и необходимым опытом для оценки научных и этических аспектов предлагаемого гуманитарного исследования.

Рекомендуется, чтобы в ЭСО/НЭК входили:

- не менее пяти членов;
- как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;
- как минимум один член, который не зависит от организации/исследовательского центра.

4.2.8 ЭСО должен вести учет своих членов с указанием их квалификации.

4.2.9 Голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены ЭСО, которые не зависят от исследователя и заказчика гуманитарного исследования.

4.2.10 ЭСО должен осуществлять деятельность в соответствии с письменными процедурами, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также соблюдать нормативные требования.

4.2.11 ЭСО может принимать решения на объявленных заседаниях только при наличии кворума, установленного его письменными процедурами.

4.2.12 ЭСО может обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

4.2.13 ЭСО должен разработать, документально оформить и соблюдать процедуры, определяющие:

- состав ЭСО (фамилии и квалификацию членов) и учредивший его орган;
- порядок назначения заседаний, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организацию заседаний;
- порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию;
- периодичность последующего рассмотрения документации по исследованию;
- порядок ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных.

4.2.14 ЭСО обязан незамедлительно в письменном виде сообщать исследователю/организации:

- о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;
- о причинах принятия решений/заключений;
- о порядке обжалования его решений/заключений.

4.2.15 ЭСО должен хранить все документы (например, письменные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и переписку) в течение минимум трех лет после завершения гуманитарного исследования и предоставлять их по запросу уполномоченных органов. Исследователи, заказчики гуманитарного исследования и уполномоченные органы вправе запрашивать у ЭСО его процедуры и списки членов.

4.2.16 Если ЭСО вносит изменения в какие-либо аспекты исследования, например в протокол гуманитарного исследования, форму добровольного информированного согласия или любые иные письменные материалы, то эти изменения должны быть предоставлены заказчику гуманитарного исследования.

4.2.17 ЭСО обязан предоставлять заказчику гуманитарного исследования документацию, указывать даты любых повторных утверждений/одобрений ЭСО, а также решений об отзыве или приостановке ранее выданного утверждения/одобрения.

4.3 Контрактная исследовательская организация (организация)

4.3.1 Заказчик гуманитарного исследования может полностью или частично передать контрактной исследовательской организации обязанности и функции, связанные с проведением исследования.

4.3.2 Передача организации любых обязанностей и функций, связанных с исследованием, должна быть документально оформлена.

4.3.3 Все связанные с исследованием обязанности и функции, не переданные организации, остаются в компетенции заказчика гуманитарного исследования.

4.3.4 Все права и обязанности заказчика гуманитарного исследования применимы также к контрактной исследовательской организации в той мере, в какой она принимает на себя обязанности и функции заказчика по проведению гуманитарного исследования.

4.3.5 Перед тем как начать гуманитарное исследование, организация должна располагать следующими документами:

- письменное и датированное утверждение/одобрение ЭСО (см. 3.2.3);
- протокол гуманитарного исследования;
- добровольное информированное согласие на участие в исследовании;
- брошюра исследователя.

4.3.6 Организация обязана предоставить заказчику гуманитарного исследования следующую информацию и документы:

- наименование и адрес специалиста по проведению гуманитарного исследования/организации;
- подтверждение, что ЭСО действует согласно действующему законодательству;
- документально оформленное утверждение/одобрение ЭСО и дополнительно по требованию копию текущей версии протокола гуманитарного исследования, добровольное информированное согласие и другие письменные материалы, а также описание действий по привлечению к участию в исследовании его объектов и субъектов и иных документов, которые могли быть затребованы заказчиком гуманитарного исследования или ЭСО.

4.3.7 Если ЭСО вносит изменения в какие-либо аспекты исследования, например в протокол, форму информированного согласия или иные письменные материалы, исследователь/организация обязаны представить заказчику гуманитарного исследования копии всех измененных документов с указанием даты полученного утверждения/одобрения ЭСО.

4.4 Исследователь

4.4.1 Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение гуманитарного исследования. Квалификация исследователя должна соответствовать нормативным требованиям и быть подтверждена его научной биографией и/или другими документами, которые могут быть запрошены заказчиком гуманитарного исследования, ЭСО и/или уполномоченными органами.

4.4.2 Исследователь должен детально знать, как применять исследуемый метод (технологию) в соответствии с протоколом исследования, текущей редакцией брошюры исследователя и другими источниками, предоставляемыми заказчиком.

4.4.3 Исследователь должен знать и соблюдать нормативные требования.

4.4.4 Исследователь/организация не должны препятствовать мониторингу и аудиту со стороны заказчика гуманитарного исследования, а также инспекциям уполномоченных органов.

4.4.5 Исследователь должен вести учет лиц, обладающих необходимой квалификацией, которые по его поручению осуществляют деятельность в рамках гуманитарного исследования.

4.4.6 Исследователь должен быть способен продемонстрировать возможность набора в течение оговоренного периода требуемого количества подходящих объектов исследования, например на основании ретроспективных данных.

4.4.7 Исследователь должен располагать достаточным количеством квалифицированных сотрудников и материальными ресурсами (помещениями, оборудованием) в период исследования, для того чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом.

4.4.8 Исследователь должен отвечать за осведомленность всего занятого в исследовании персонала с протоколом исследования, а также со своими функциями и обязанностями.

4.4.9 Исследователь должен использовать идентификационный код субъекта, позволяющий идентифицировать все данные по каждому объекту.

4.4.10 Исследователь должен сохранять маскировку в исследованиях при вводе и обработке данных, проводимых слепым методом.

4.4.11 Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения ЭСО.

4.4.12 Исследователь обязан незамедлительно сообщать ЭСО информацию:

- об отклонениях от протокола исследования или изменениях протокола (поправках), произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- об изменениях, увеличивающих риск и/или существенно влияющих на проведение исследования;

- обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

4.4.13 Недопустимы отклонения от протокола или его изменений без предварительного утверждения/одобрения соответствующих поправок ЭСО, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования, например замена монитора, изменение номера телефона.

4.4.14 Ответственность за учет исследуемых продуктов, методов (технологий) в исследовательском центре возлагается на исследователя/организацию.

4.4.15 Исследователь/организация могут передавать некоторые или все обязанности по учету исследуемых продуктов в исследовательском центре иному работнику или иному подконтрольному лицу.

4.4.16 Исследователь должен соблюдать предусмотренную в исследовании методику рандомизации, если таковая имеется, и обеспечивать раскрытие идентификационного кода субъекта в соответствии с протоколом. Если исследование проводят слепым методом, исследователь должен незамедлительно документально оформить и объяснить заказчику гуманитарного исследования любое преждевременное раскрытие кода исследуемых продуктов.

5 Документация

5.1 Протокол гуманитарного исследования

5.1.1 Исследователь/организация должны проводить исследование в соответствии с протоколом, согласованным с заказчиком гуманитарного исследования (при необходимости с уполномоченными органами) и утвержденным/одобренным ЭСО. Содержание протокола гуманитарного исследования приведено в приложении А.

5.1.2 Исследователь не должен отклоняться от протокола или вносить в него изменения без согласия заказчика гуманитарного исследования и без предварительного рассмотрения и документального оформления утверждения/одобрения поправки к протоколу ЭСО, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).

В кратчайшие сроки описание отклонений или изменений с указанием их причин и, при необходимости, предлагаемые поправки к протоколу должны быть направлены:

- ЭСО для рассмотрения и утверждения/одобрения;
- заказчику гуманитарного исследования для согласования с ним;
- уполномоченным органам (при необходимости).

5.1.3 Исследователь или назначенное им лицо должны объяснять и документально оформлять любые отклонения от утвержденного протокола.

5.2 Добровольное информированное согласие

5.2.1 До начала исследования исследователь должен получить письменное утверждение/одобрение ЭСО/НЭК, добровольное информированное согласие и другие письменные материалы, предоставляемые субъектом исследования.

5.2.2 Исследователь или назначенное им лицо должны в полной мере проинформировать субъект исследования или его законного представителя обо всех значимых аспектах исследования, в том числе ознакомить с письменной информацией об исследовании и одобрением/положительным заключением ЭСО.

5.2.3 До начала участия в исследовании субъект исследования или его законный представитель должны подписать и собственноручно датировать форму добровольного информированного согласия.

5.2.4 Перед получением информированного согласия исследователь или назначенное им лицо должны предоставить субъекту исследования или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и для принятия решения об участии в нем или отказе от такого участия. Субъект гуманитарного исследования или его законный представитель должен получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.

5.2.5 При получении и документальном оформлении информированного согласия исследователь должен соблюдать нормативные требования, придерживаться протокола по надлежащей практике гуманитарных исследований и этических принципов, заложенных в [1].

5.2.6 Во всех письменных материалах, предоставляемых субъектам исследования, должна быть разъяснена следующая информация:

- исследование носит экспериментальный характер;

- цель исследования;
- процедуры исследования;
- обязанности субъекта исследования;
- ожидаемые выгода и/или польза (если пользы не предполагается, субъект должен быть поставлен об этом в известность);
- компенсации, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;
- планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены;
- планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
- участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя;
- мониторы, аудиторы, ЭСО и уполномоченные органы в той мере, в какой это допускается законодательством, будут иметь прямой доступ к оригинальным записям субъекта для проверки процедур и/или данных исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных объекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая информированное согласие, дает разрешение на такой доступ;
- записи, идентифицирующие субъект исследования, будут сохранены в тайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством, при публикации результатов исследования конфиденциальность данных субъекта будет сохранена;
- субъект исследования или его законный представитель будет своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании;
- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено;
- предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании.

5.2.7 Форму добровольного информированного согласия и другие письменные материалы следует дополнять/исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта исследования. Любые дополненные/исправленные письменные материалы (в т. ч. информированное согласие), предоставляемые субъектам, должны быть утверждены/одобрены ЭСО до их использования в исследовании.

5.2.8 Ни исследователь, ни другие занятые в исследовании лица, не должны принуждать субъект исследования или использовать иные некорректные методы воздействия с целью склонить его к участию либо продолжению участия в исследовании.

5.2.9 Ни устная, ни письменная информация, касающаяся исследования, включая письменную форму информированного согласия, не должна содержать формулировок, прямо или косвенно склоняющих субъект исследования или его законного представителя отказаться от законных прав.

5.2.10 Устная и письменная информация об исследовании, включая письменную форму информированного согласия, должна содержать как можно меньше специальных терминов и быть понятной субъекту или его законному представителю и незаинтересованному свидетелю.

Примечание — К незаинтересованным свидетелям относят физических лиц, не причастных к проведению гуманитарного исследования, на которых не могут оказывать давление участники исследования и которые в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствуют во время получения добровольного информированного согласия, а также зачитывают текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы.

5.2.11 Перед включением в исследование субъект или его законный представитель должны получить подписанный и датированный экземпляр письменной формы информированного согласия и все другие предоставляемые субъектам письменные материалы. Во время участия в исследовании субъект или его законный представитель должен получать подписанные и датированные экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым объектам.

5.2.12 Если в исследовании участвуют субъекты, которые могут быть включены в исследование только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием), субъект должен быть проинформирован об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию. Если субъект в состоянии, он должен подписать и собственноручно датировать письменную форму информированного согласия.

5.3 Брошюра исследователя

5.3.1 БИ представляет собой сводное изложение экспериментальных и доэкспериментальных данных по исследуемому продукту, методу (технологии), которые имеют значение для гуманитарного исследования.

5.3.2 Информация БИ должна быть предоставлена в краткой, простой, объективной, взвешенной и лишенной рекламного оттенка форме, позволяющей потенциальному исследователю понять ее и сформировать свою собственную объективную оценку целесообразности предлагаемого гуманитарного исследования исходя из соотношения риска и пользы.

5.3.3 Содержание БИ должно быть одобрено специалистами тех областей, где были получены описываемые данные.

5.3.4 БИ следует пересматривать не реже одного раза в год и, при необходимости, дополнять в соответствии с письменными процедурами заказчика гуманитарного исследования. В зависимости от стадии разработки продукта и по мере поступления новой значимой информации БИ можно дополнять и более часто. В соответствии с надлежащей практикой гуманитарных исследований новая информация может быть настолько важна, что ее необходимо сообщить исследователям, ЭСО и/или уполномоченным органам до ее включения в новую редакцию БИ.

5.3.5 Заказчик гуманитарного исследования отвечает за предоставление исследователю актуальной редакции БИ, а исследователи отвечают за предоставление актуальной редакции БИ соответствующему ЭСО.

5.3.6 Заказчик гуманитарного исследования должен удостовериться в доступности БИ исследователю(ям).

Если отсутствует практическая необходимость составления БИ стандартного формата, в качестве альтернативы заказчик гуманитарного исследования должен предоставить минимальный объем актуальной информации, описанной в настоящем стандарте.

5.3.7 Содержание брошюры исследователя приведено в приложении Б.

5.4 Отчет о проведенном исследовании

5.4.1 Исследователь должен обеспечивать правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления заказчику гуманитарного исследования данных во всех требуемых отчетах.

5.4.2 Данные должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены; имеющиеся расхождения должны быть объяснены.

5.4.3 Любые изменения или исправления должны быть подписаны, датированы, объяснены (при необходимости) и не должны скрывать первоначальные записи, т. е. иметь документальный след. Данные положения относятся как к письменным, так и к электронным изменениям или исправлениям.

5.4.4 Исследователь/организация должны вести документацию по исследованию и принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

5.4.5 По запросу монитора, аудитора, ЭСО/НЭК или уполномоченного органа исследователь/организация должны обеспечивать прямой доступ ко всем записям, относящимся к исследованию.

5.4.6 Исследователь должен представлять ЭСО краткие письменные отчеты о ходе исследования ежегодно или чаще по ее запросу.

5.4.7 Обо всех НЯ исследователь/организация должны сообщать заказчику гуманитарного исследования, за исключением тех НЯ, которые в протоколе или в другом документе (например, в брошюре исследователя) определены как не требующие немедленного сообщения.

5.4.8 Обо всех НЯ, определенных протоколом как критические для оценки безопасности, необходимо сообщать заказчику гуманитарного исследования в соответствии с требованиями к отчетам и в сроки, определенные в протоколе.

5.4.9 По завершении исследования исследователь должен сообщить об этом ЭСО и приготовить итоговый отчет о результатах исследования.

5.5 Контакты (переписка) исследователя с экспертным советом организации

5.5.1 Вместе с другими документами исследователь/организация должны предоставить ЭСО последнюю редакцию БИ. Если БИ дополняют в ходе исследования, исследователь/организация обязаны предоставлять ЭСО новую редакцию брошюры.

5.5.2 В течение исследования исследователь/организация должны предоставлять ЭСО все подлежащие рассмотрению документы.

6 Прочие процедуры

6.1 Мониторинг

6.1.1 Целью мониторинга гуманитарного исследования является удостоверение того, что:

- права и благополучие субъектов исследований защищены;
- представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией;

- исследование проводится в соответствии с утвержденной текущей версией протокола/поправок к протоколу и нормативными требованиями.

6.1.2 Выбор мониторов и их квалификация

6.1.2.1 Мониторы должны назначаться заказчиком гуманитарного исследования.

6.1.2.2 Мониторы должны иметь соответствующую подготовку, обладать научными и/или практическими знаниями и умениями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования. Квалификация мониторов должна быть подтверждена документально.

6.1.2.3 Мониторы должны детально знать исследуемые методы (технологии), протокол исследований, добровольное информированное согласие и все другие предоставляемые субъектом письменные материалы, СОП и нормативные требования.

6.1.3 Заказчик гуманитарного исследования должен определить необходимые объем и содержание мониторинга исходя из целей, задач, методологии, сложности, маскировки, объема и оцениваемых параметров исследования.

6.1.4 Монитор в соответствии с требованиями заказчика гуманитарного исследования должен обеспечивать надлежащее проведение и документальное оформление исследования. С этой целью монитор выполняет следующие функции:

- выступает в качестве связующего звена между заказчиком гуманитарного исследования и исследователем;
- проверяет в начале и на протяжении всего исследования адекватность квалификации и ресурсов исследователя, а также достаточность для безопасного и надлежащего проведения исследования имеющихся людских и материальных ресурсов;
- проверяет соблюдение исследователем утвержденного протокола исследований и поправок к нему, если таковые имеются;
- проверяет, чтобы письменное добровольное информированное согласие каждого субъекта было получено до начала участия в исследовании;
- обеспечивает наличие у исследователя текущей редакции брошюры исследователя, других документов и материалов, необходимых для проведения исследования надлежащим образом и в соответствии с нормативными требованиями;
- обеспечивает, чтобы исследователь и его сотрудники, занятые в исследовании, были достаточно информированы о гуманитарном исследовании;
- проверяет, что исследователи и его сотрудники, занятые в исследовании, выполняют связанные с исследованием обязанности в соответствии с протоколом и другими письменными соглашениями между заказчиком гуманитарного исследования и исследователем/организацией и не передают выполнение своих функций другим лицам;
- проверяет соблюдение исследователем критериев отбора при включении субъектов исследования;
- сообщает исследователю о скорости набора субъектов исследования;
- проверяет правильность, полноту и своевременность регистрации данных в первичных и других относящихся к исследованию документах, а также порядок их ведения;
- проверяет, что исследователь представляет все требуемые отчеты, уведомления, запросы и подобные документы, а также их правильность, полноту, своевременность, разборчивость, даты и идентификацию на предмет исследования;
- проверяет правильность и полноту данных в ИРК, первичных документах и других относящихся к исследованию записях путем сопоставления их между собой;
- сообщает исследователю о любых допущенных в ИРК ошибках, пропусках и неразборчивых записях;

Примечание — Монитор должен проследить за тем, чтобы соответствующие исправления, добавления или вычеркивания были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны самим специалистом по проведению гуманитарного исследования либо уполномоченным на подписание за него изменений в ИРК членом исследовательского коллектива. Данные полномочия должны быть закреплены документально;

- проверяет соблюдение сроков сообщения о нежелательных явлениях, определенных протоколом, ЭСО, заказчиком гуманитарного исследования и нормативными требованиями.

6.1.5 Монитор должен соблюдать письменные СОП заказчика гуманитарного исследования, а также процедуры, определенные заказчиком гуманитарного исследования для мониторинга конкретного исследования.

6.1.6 Отчет монитора

6.1.6.1 После каждого визита в исследовательский центр или связанного с исследованием контакта монитор должен предоставить заказчику гуманитарного исследования письменный отчет.

6.1.6.2 Отчеты должны включать в себя дату, наименование центра проведения гуманитарного исследования, имя монитора, имя исследователя или иного лица, с которым состоялся контакт.

6.1.6.3 Отчеты должны содержать краткое описание объектов проверки, сообщение монитора о существенных данных/фактах, отклонениях и недостатках, выводы, описание действий, предпринятых либо планируемых и/или рекомендуемых для обеспечения соблюдения требований протокола и уполномоченных органов.

6.1.6.4 Проверка заказчиком гуманитарного исследования отчета и последующие действия по нему должны быть документально оформлены уполномоченным представителем заказчика исследования.

6.2 Аудит

6.2.1 Цель аудита — оценка соответствия проводимого исследования протоколу, СОП и нормативным требованиям.

6.2.2 Выбор и квалификация аудиторов

6.2.2.1 Для проведения аудита заказчик гуманитарного исследования должен назначить лиц, независимых от исследований.

6.2.2.2 Заказчик гуманитарного исследования обязан удостовериться в том, что аудиторы обладают достаточной квалификацией (подготовкой и опытом) для проведения аудита надлежащим образом. Квалификация аудитора должна быть подтверждена документально.

6.2.3 Процедуры аудита

6.2.3.1 Заказчик гуманитарного исследования должен убедиться в том, что аудит исследований проводят в соответствии с его письменными процедурами, определяющими объект аудита, методы проведения аудита, частоту аудитов, а также форму и содержание отчетов об аудите.

6.2.3.2 Замечания и выводы аудита должны быть оформлены документально.

6.2.3.3 Для сохранения независимости и ценности функции аудита уполномоченные органы запрашивают отчеты об аудите в случайном (внезапном) порядке. Уполномоченные органы могут обращаться за допуском к отчетам об аудите, если имеются свидетельства серьезного несоответствия или в случае судебных разбирательств.

6.2.3.4 Заказчик гуманитарного исследования должен представить свидетельство о проведенном аудите, если это требуется соответствующим местным законодательством или подзаконными актами.

6.3 Несоблюдение нормативных требований

6.3.1 Несоблюдение протокола гуманитарного исследования, СОП и/или соответствующих нормативных требований исследователем/организацией должно вести к безотлагательным действиям заказчика гуманитарного исследования, направленным на обеспечение их соблюдения.

6.3.2 При обнаружении в ходе мониторинга или аудита серьезных и/или повторяющихся случаев несоблюдения применимых требований со стороны исследователя/организации заказчик гуманитарного исследования должен прекратить участие этого специалиста/организации в исследовании. Заказчик гуманитарного исследования должен безотлагательно уведомить уполномоченные органы о прекращении участия исследователя/организации.

6.3.3 Досрочное прекращение или приостановка исследования

Если гуманитарное исследование досрочно прекращено или приостановлено, заказчик должен незамедлительно сообщить исследователям/организациям и уполномоченным органам об этом прекращении или приостановке, а также указать причины прекращения или приостановки.

7 Основные документы для проведения гуманитарного исследования

7.1 Основными документами являются документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценивать проведение гуманитарного исследования и качество полученных данных.

7.2 Минимальный перечень основных документов для проведения гуманитарного исследования

В зависимости от стадии исследования, на которой они обычно создаются и применяются, документы сгруппированы в три группы:

- документы перед началом экспериментальной фазы исследования;

- документы во время экспериментальной фазы исследования;
- документы после завершения или преждевременного прекращения исследования.

Допускается объединение некоторых документов при условии, что их отдельные элементы легко идентифицируются. Файлы исследования должны быть созданы в начале исследования как в месте нахождения исследователя/организации, так и в офисе заказчика гуманитарного исследования.

7.3 Исследование можно считать завершенным только после того, как монитор проверит файлы исследователя/организации, заказчика гуманитарного исследования и подтвердит наличие всех необходимых документов в соответствующих файлах.

Представленные документы как по отдельности, так и в совокупности могут быть подвергнуты аудиту заказчика гуманитарного исследования и инспекции уполномоченных органов и должны быть предъявлены при проведении таковых.

7.4 Документы перед началом экспериментальной фазы исследования

На стадии планирования гуманитарного исследования до его формального начала документы должны быть созданы и помещены в файлы. Эти документы приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Перечень документов перед началом экспериментальной фазы исследования, цель их создания и файлы нахождения

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
1 БИ	Документально закрепить факт передачи исследователю необходимой и актуальной научной информации об исследуемом методе	X	X
2 Подписанный протокол и поправки к нему (если таковые имеются), образец ИРК	Документально закрепить факт утверждения заказчиком гуманитарного исследования и исследователем протокола/поправок к нему и ИРК	X	X
3 Информация, предоставляемая субъекту исследования: - информированное согласие (включая все необходимые разъяснительные материалы); - любая другая письменная информация; - рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (если используются)	Документально оформить факт получения добровольного информированного согласия: - документально подтвердить, что субъектам исследования будет предоставлена соответствующая (по содержанию и доступности для понимания) письменная информация, помогающая им дать согласие на основе полной информированности; - документально подтвердить, что меры по привлечению субъектов адекватны и отсутствует элемент принуждения	X X X	X X
4 Финансовые аспекты исследования (если требуется)	Документально закрепить финансовое соглашение по исследованию между заказчиком гуманитарного исследования и исследователем/организацией	X	X
5 Страховое обязательство (если требуется)	Документально подтвердить, что в случае причинения ущерба, связанного с исследованием, субъектам будет доступна компенсация	X	X

Продолжение таблицы 1

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
6 Подписанное соглашение вовлеченных сторон, например: - между исследователем/организацией и заказчиком гуманитарного исследования; - между исследователем/организацией и контрактной исследовательской организацией; - между заказчиком гуманитарного исследования и контрактной исследовательской организацией; - между исследователем /организацией и уполномоченными органами (если требуется)	Документально закрепить соглашение	X X X	X X (если требуется) X X
7 Датированное и документально оформленное утверждение/одобрение ЭСО/НЭК следующих документов: - протокола исследования и любых поправок к нему; - ИРК (если требуется); - информированного согласия; - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам; - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются); - информации о компенсации субъектам (при наличии); - любых иных утвержденных/одобренных документов	Документально подтвердить, что данное исследование было рассмотрено и утверждено/одобрено ЭСО/НЭК. Указывают номер версии и дату документа	X	X
8 Состав экспертного совета организации/независимого этического комитета	Документально закрепить соответствие состава ЭСО/НЭК требованиям НПГИ	X	X (где требуется)
9 Разрешение/одобрение протокола/уведомление о протоколе от уполномоченных органов (где требуется)	Документально подтвердить, что при наличии соответствующих нормативных требований разрешение/одобрение/уведомление уполномоченных органов получено до начала исследования	X (где требуется)	X (где требуется)
10 Научная биография и/или другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и ко-исследователей	Документально подтвердить квалификацию и пригодность для проведения гуманитарного исследования	X	X

Окончание таблицы 1

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
11 Диагностические, оценочные, технические процедуры/тесты: - сертификация; - или аккредитация; - или внутренний и/или внешний контроль качества; - или другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов	X (где требуется)	X
12 Процедуры раскрытия ИКС для исследований, проводимых слепым методом	Документально закрепить процедуру экстренной идентификации маскированного исследуемого продукта без нарушения маскировки для остальных субъектов	X	X (в соответствующих случаях — это третья сторона)
13 Рандомизационный список	Документально закрепить метод рандомизации субъектов исследования	X	X (в соответствующих случаях — это третья сторона)
14 Отчет монитора о предварительном визите	Документально подтвердить приемлемость исследовательского центра для данного исследования		X
15 Отчет монитора о стартовом визите	Документально подтвердить факт ознакомления исследователя и занятого в исследовании персонала с процедурами исследования	X	X

7.5 Документы во время экспериментальной фазы исследования

В подтверждение того, что всю необходимую новую информацию документально оформляют по мере ее поступления, в дополнение к вышеперечисленным документам, имеющимся в файле, по ходу исследования необходимо добавлять документы, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 — Перечень документов во время экспериментальной фазы исследования, цель их создания и файлы нахождения

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
1 Обновленные версии БИ	Документально закрепить факт своевременного сообщения исследователю необходимой информации по мере ее поступления	X	X
2 Любое изменение: - протокола/поправок к нему и ИРК; - формы информированного согласия; - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам; - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются)	Документально закрепить изменения данных документов, произведенные во время исследования	X	X

Продолжение таблицы 2

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
3 Датированное и документально оформленное утверждение/одобрение ЭСО/НЭК следующих документов: - поправок к протоколу; - новых редакций: - формы информированного согласия; - предоставляемых субъектам материалов; - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используется); - других утвержденных/одобренных документов; - результатов периодического рассмотрения документации по исследованию (где требуется)	Документально подтвердить факт рассмотрения и утверждения/одобрения ЭСО/НЭК поправок и/или новых редакций. Указывают редакцию и дату документа	X	X
4 Разрешение/одобрение/уведомление уполномоченных органов (где требуется) для: - поправок к протоколу и других документов	Документально закрепить соответствие нормативным требованиям	X (где требуется)	X
5 Научная биография новых исследователей и/или специалистов	Документально подтвердить квалификацию и пригодность для проведения исследования	X	X
6 Изменения нормального диапазона значений для предусмотренных протоколом тестов, диагностических и оценочных процедур	Документально закрепить нормальный диапазон значений тестов	X	X
7 Отчеты мониторов о визитах	Документально закрепить визиты мониторов и их результаты		X
8 Существенные для исследования переговоры/переписка (помимо визитов): - переписка; - записи встреч; - записи телефонных переговоров	Документально закрепить любые соглашения либо существенные переговоры, касающиеся вопросов проведения исследования, его административных аспектов, нарушений протокола, отчетности по НЯ	X	X
9 Подписанные формы информированного согласия	Документально подтвердить, что согласие каждого субъекта получено в соответствии с НПГИ и протоколом до начала участия в исследовании. Документально закрепить разрешение на прямой доступ	X	
10 Первичная документация	Документально подтвердить факт существования субъекта и достоверность собранных данных. Включить исходные документы, относящиеся к исследованию	X	

Продолжение таблицы 2

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
11 Заполненные, датированные и подписанные ИРК	Документально оформить подтверждение исследователем или уполномоченными сотрудниками исследователя зарегистрированных данных	X (копия)	X (оригинал)
12 Документирование исправлений в ИРК	Документально закрепить все изменения/дополнения или исправления, сделанные в ИРК после записи первоначальных данных	X (копия)	X (оригинал)
13 Уведомление заказчика гуманитарного исследования исследователем о серьезных НЯ и соответствующие отчеты	Уведомление заказчика гуманитарного исследования специалистом по проведению гуманитарного исследования о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты	X	X
14 Уведомление заказчика гуманитарного исследования исследователем (что применимо) уполномоченных органов и ЭСО/НЭК о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях и о другой информации по безопасности	Уведомление заказчика гуманитарного исследования исследователем (что применимо) уполномоченных органов и ЭСО/НЭК о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях и о другой информации по безопасности	X (где требуется)	X
15 Сообщение заказчика гуманитарного исследования исследователю информации по безопасности	Сообщение заказчика гуманитарного исследования исследователю информации по безопасности	X	X
16 Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые ЭСО/НЭК и уполномоченным органам	Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые ЭСО/НЭК и уполномоченным органам	X	X (где требуется)
17 Журнал скрининга субъектов	Документально закрепить идентификацию субъектов, прошедших перед исследованием скрининг	X	X (где требуется)
18 Список ИКС	Документально подтвердить, что исследователь/организация хранят конфиденциальный список имен всех субъектов, которым при включении в исследование были присвоены идентификационные коды. Позволяет исследователю/организации идентифицировать любой субъект	X	
19 Журнал регистрации включения субъектов	Документально закрепить хронологическую последовательность включения субъектов по идентификационным кодам	X	
20 Учет исследуемого метода (технологии) в исследовательском центре	Документально закрепить использование исследуемого продукта в соответствии с протоколом	X	X

Окончание таблицы 2

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
21 Лист образцов подписей	Документально закрепить образцы подписей и инициалов всех лиц, уполномоченных вносить данные и/или исправления в ИРК	X	X
22 Учет хранящихся образцов (тексты, аудио-, видеозаписи и т. п.)	Документально закрепить местонахождение и идентификацию хранящихся образцов	X	X

7.6 Документы после завершения/прекращения гуманитарного исследования

После завершения/прекращения исследования все документы, перечисленные в 7.5 и 7.6, должны содержаться в файле исследования вместе с документами, приведенными в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 — Перечень документов после завершения или прекращения гуманитарного исследования, цель их создания и файлы нахождения

Наименование документа или информации	Цель	Файл исследователя/организации	Файл заказчика гуманитарного исследования
1 Итоговый список ИКС	Сделать возможной идентификацию всех включенных в исследование субъектов в случае необходимости их последующего наблюдения. Список должен храниться с соблюдением требований конфиденциальности в течение согласованного срока	X	
2 Сертификат аудита (если имеется)	Документально закрепить факт проведения аудита		X
3 Отчет монитора о завершающем визите	Документально закрепить окончание всех мероприятий исследования, необходимых для завершающего визита, и наличие копий основных документов в соответствующих файлах		X
4 Документация по распределению субъектов по группам и раскрытию кодов	Возвращается заказчику гуманитарного исследования для документального закрепления имевших место случаев вскрытия кодов		X
5 Итоговый отчет специалиста по проведению гуманитарного исследования, предоставляемый ЭСО/НЭК (если требуется) и уполномоченным органам (где применимо)	Документально закрепить завершение исследования	X	

Приложение А
(обязательное)

Содержание протокола гуманитарного исследования

Протокол исследования и поправки к протоколу должны иметь указанную ниже структуру.

Примечание — Информация, имеющая отношение только к одному исследовательскому центру, может быть предоставлена на отдельных страницах протокола или содержаться в отдельном соглашении, а часть приведенной ниже информации может содержаться также в других документах, ссылки на которые имеются в протоколе, например в брошюре специалиста по проведению гуманитарного исследования.

1 Общая информация

1.1 Название протокола, идентификационный номер протокола и дата. Любая поправка также должна содержать номер поправки и дату.

1.2 Наименование/имя и адрес заказчика гуманитарного исследования и монитора (если они различаются).

1.3 Имя и должность лиц, уполномоченных от имени заказчика гуманитарного исследования подписывать протокол и поправки к протоколу.

1.4 Имя, должность, адрес места работы и электронной почты, номер телефона, эксперта по данному исследованию, назначенного заказчиком гуманитарного исследования.

1.5 Имя и должность исследователя, отвечающего за проведение исследования, а также адреса и номера телефонов исследовательских центров.

2 Обоснование исследования

2.1 Название и описание исследуемых продуктов.

2.2 Сводное изложение потенциально имеющих значимость результатов доэкспериментальных исследований, а также результатов исследований, значимых для данного исследования.

2.3 Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются.

2.4 Указание на то, что исследование будут проводить в соответствии с протоколом исследований и нормативными требованиями.

2.5 Описание исследуемой популяции.

2.6 Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

3 Цели и задачи исследования

3.1 Детальное описание целей и задач исследования.

4 Дизайн исследования

4.1 Описание дизайна исследования должно включать в себя указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

4.2 Описание типа/дизайна проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и графическую схему дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

4.3 Описание мер, направленных на минимизацию/исключение субъективности, в том числе:

а) рандомизации;

б) слепого метода/маскировки.

4.4 Ожидаемая продолжительность участия объектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

4.5 Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных объектов, частей исследования или исследования в целом.

4.6 Хранение рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия.

4.7 Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т. е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных.

5 Отбор и исключение субъектов

5.1 Критерии включения субъектов.

5.2 Критерии невключения субъектов.

5.3 Критерии исключения субъектов, т. е. основания прекращения применения исследуемого продукта), а также процедуры, определяющие:

- когда и как исключать объекты из исследования;
- какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным объектам исследования;
- заменены ли и каким образом выбывшие субъекты;
- последующее наблюдение за субъектами, исключенными из исследования.

6 Оценка эффективности

6.1 Перечень параметров эффективности.

6.2 Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

7 Оценка безопасности

7.1 Перечень параметров безопасности.

7.2 Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

7.3 Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях.

7.4 Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений.

8 Статистика

8.1 Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.

8.2 Планируемое количество субъектов.

В случае многоцентровых гуманитарных исследований должно быть определено планируемое количество субъектов в каждом центре по проведению гуманитарных исследований.

8.3 Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и его правомерности.

8.4 Применяемый уровень значимости.

8.5 Критерии прекращения исследования.

8.6 Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных.

8.7 Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального плана статистического анализа (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или итоговом отчете об исследовании).

8.8 Отбор субъектов для анализа.

9 Прямой доступ к первичным данным/документации

9.1 Заказчик гуманитарного исследования должен предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей/организаций не препятствовать прямому доступу к первичным данным/документации для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции уполномоченных органов.

10 Контроль качества и обеспечение качества

11 Этика

11.1 Описание этических аспектов исследования

12 Работа с данными и ведение записей

13 Финансирование и страхование

13.1 Описание положений по финансированию и страхованию представляют, если они не описаны в отдельном договоре.

14 Публикации

14.1 Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.

15 Приложения

Приложение Б
(обязательное)

Содержание брошюры исследователя

1 Общие положения

Брошюры исследователя БИ должна включать в себя:

1.1 Титульный лист.

На нем указывают наименование заказчика гуманитарного исследования, идентификаторы каждого исследуемого продукта, метода (технологии) и дату редакции БИ, номер версии БИ, а также номер и дату предыдущей редакции БИ.

1.2 Указание на конфиденциальность данных.

По желанию заказчика гуманитарного исследования в БИ включают уведомление исследователей о том, что они должны рассматривать БИ как конфиденциальный документ, предназначенный исключительно для ознакомления и использования исследовательским коллективом и ЭСО/НЭК.

2 Содержание брошюры

БИ должна иметь следующие разделы (каждый раздел следует сопровождать списком ссылок на литературные источники):

- оглавление;
- резюме.

Примечание — В нем предоставляют краткую информацию о характеристиках соответствующих текущей стадии разработки исследуемого продукта, метода (технологии);

- введение.

Примечание — В вводном разделе должны быть указаны название метода (технологии), обоснование для изучения, сформулирован общий подход к оценке исследуемого продукта. Технология (метод) должны быть изложены пошагово, последовательно, следует упомянуть любое сходство с другими известными технологиями (методами);

- доэкспериментальные исследования;

Примечание — В разделе должны быть предоставлены в краткой форме результаты всех существенных исследований, описаны использованные методы, представлены полученные результаты, а также их обсуждение в связи с исследуемыми эффектами у человека, для большей наглядности данные следует по возможности представлять в виде таблиц/списков;

- безопасность и эффективность;

Примечание — В разделе должна быть предоставлена информация, относящаяся к безопасности и эффективности, а также интерпретация этих данных. Если часть исследований уже завершена, для более ясного восприятия данных рекомендуется предоставить по законченным исследованиям сводные отчеты по эффективности и безопасности исследуемого метода (технологии). Должны быть освещены наиболее значимые различия в характере/частоте нежелательных реакций как для различных показаний, так и для различных популяций. В БИ должны быть описаны возможные риски и нежелательные реакции, которые можно ожидать, основываясь на имеющемся опыте;

- обсуждение данных и инструкции для исследователя;

Примечание — В разделе должно быть представлено обсуждение экспериментальных и доэкспериментальных данных и обобщена информация, полученная из разных источников по различным свойствам исследуемого метода (технологии). Таким образом, исследователю предоставляется наиболее информативная интерпретация имеющихся данных, а также выводы о значимости этой информации для последующих исследований. Основная цель данного раздела — помочь исследователю получить четкое представление о возможных рисках и нежелательных реакциях, а также о специальных тестах, методах наблюдения и мерах предосторожности, которые могут понадобиться в ходе исследования;

- приложение к брошюре БИ:

Приложение 1. Титульный лист: название заказчика гуманитарного исследования, продукт: номер исследования, название(я): (например, «Технология саморегуляции внимания при вождении автомобиля»), брошюра исследователя (БИ), номер редакции:, дата версии:, заменяет предыдущую редакцию номер:, дата:

Приложение 2. Оглавление БИ (пример) Указание на конфиденциальность (необязательно) Подписи (необязательно).

1 Оглавление.

2 Резюме.

3 Введение.

4 Характеристики технологии (метода).

5 Доэкспериментальные исследования.

6 Безопасность и эффективность.

7 Обсуждение данных и инструкции для специалиста по проведению гуманитарного исследования.

Ссылки на: 1 публикации; 2 отчеты.

Данные ссылки должны быть приведены в конце каждой главы.

Приложения (при наличии).

Библиография

[1] Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта. 64-я Генеральная Ассамблея ВМА, Форталеза, Бразилия, 2013 г.

УДК 658.386:006.354 ОКС 03.080.30

Ключевые слова: надлежащая практика гуманитарных исследований, протокол гуманитарного исследования, брошюра специалиста по проведению гуманитарного исследования

Редактор *А.В. Липеюк*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 19.08.2015. Подписано в печать 27.08.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,80. Тираж 35 экз. Зак. 2882.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru