

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании Комитета по  
биомедицинской этике  
ИНЦ СО РАН

(протокол № 28 от 25.11.2017 г.)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 15**  
Этическая экспертиза возможности участия в клинических  
исследованиях пациентов уязвимой категории, включая  
находящихся в бессознательном состоянии

1. Уязвимой категории субъектов клинических исследований (GCP), в том числе при неотложных состояниях или нахождении пациента в бессознательном состоянии, исследование может проводиться, если физическое или психическое состояние, препятствующее получению согласия на участие в исследовании, является неотъемлемой характеристикой исследуемых субъектов и записано в протоколе исследования.
2. Когда до включения в исследование невозможно получить согласие субъекта и отсутствует его законный представитель, при этом исследование не может быть отложено, то его проводят без информированного согласия.
3. Для определения возможности включения субъекта уязвимой категории в исследование назначается независимый эксперт из числа членов КБМЭ ИНЦ СО РАН, непричастный к проведению клинического исследования, в качестве независимого свидетеля.
4. Включение уязвимой категории субъектов, включая находящихся в бессознательном состоянии, в клиническое исследование должно не противоречить нормативным требованиям Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и направленно на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта.

5. В последующем субъект исследования, как только позволит его состояние, или его законный представитель (при наличии) должны быть поставлены в известность об исследовании в кратчайшие сроки и у них должно быть получено информированное согласие, что должно быть зарегистрировано в первичной документации.
6. Процедура рассмотрения на заседании КБМЭ включения субъекта уязвимой категории проводится в виде доклада независимого свидетеля о процедуре включения. КБМЭ одобряет каждую процедуру, подтверждая голосованием, что этические нормы при включении субъекта были соблюдены. О чем по каждому случаю предоставляется выписка исследовательскому центру, которая доводится центром до сведения спонсору и контрактную исследовательскую организацию.
7. Оплата работы КБМЭ по рассмотрению материалов включения в клинические исследования уязвимой категории субъектов, составляет 50 евро (один субъект).

Зам. КБМЭ ИНЦ СО РАН по медицинской  
части, к.м.н

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН



В.В.Киреева

Л.Г.Грибанова