

**Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике**

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского



УТВЕРЖДАЮ

К.Э. Соболев

« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Экспертиза научно-исследовательских работ в рамках договоров

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

01.12.2020

Москва, 2020 г.

Цель - определить, соответствует ли планируемая научно-исследовательская работа ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения – экспертиза проектов научно-исследовательских работ, проводимых в рамках договоров, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению исследованиям до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

Ответственность – все члены НКЭ.

В обязанности секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявления от заявителя, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, рассылка документации для ознакомления членам НКЭ, хранение документации.

Все научно-исследовательские работы в рамках договоров должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении научно-исследовательских работ этический комитет должен обращать особое внимание на:

- добровольное информированное согласие субъекта исследования;
- защиту персональных данных пациентов-участников исследования;
- критерии включения и исключения субъектов в исследование;
- принципы отбора пациентов, формирование исследуемых групп и число участников;
- методы статистической обработки материала и соответствие полученных результатов требованиям доказательной медицины.

Заявитель подает в НКЭ следующие документы:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (Приложение 1);
2. Заявление на имя заместителя директора по науке и международным связям с просьбой разрешить проведение исследования с направлением в НКЭ (Приложение 2);
3. Сведения о государственной регистрации компании Заказчика в РФ. Карточка организации;
4. Протокол планируемого исследования;
5. Состав и распределение обязанностей участников исследовательской группы по научно-исследовательской работе, с указанием Ф.И.О. и должностей руководителя работ/ ответственного исполнителя. Документ утверждается заместителем директора института по науке и международным связям;
6. Лист согласования по выполняемым вне основного подразделения исследования Протокола/Программы с письменным согласием заведующих указанных отделений (если планируется проведение дополнительных исследований). Утверждается заместителем директора института по науке и международным связям (если применимо);
7. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты и/или методики лабораторных и инструментальных исследований, хирургических вмешательств;
8. Форма информированного согласия и информация для пациентов (если применимо);

9. Резюме Главного исследователя;
10. Сертификаты исследователя GCP (если планируется исследование с участием человека).

Секретарь осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение в журнале. На заседании НКЭ этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания НКЭ. После заседания, секретарь сообщает исследователю о принятых на заседании НКЭ решениях, касающихся исследования, и причинах принятия решений (при необходимости). В течение двух рабочих дней секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная Председателем/заместителем Председателя и секретарем НКЭ. При необходимости секретарь организует отправку выписки по почте. Выдача выписки фиксируется в журнале.

НКЭ на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- «одобрить проведение исследования»;
- «одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения» при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочий порядок. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки;
- «повторно рассмотреть на заседании НКЭ» после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;
- «не одобрять проведение исследования» (с указанием причин отказа).

Секретарь НКЭ обеспечивает архивирование документов по диссертационным/инициативным работам, протоколов всех заседаний (НКЭ).

Приложение 1
Председателю/заместителю Председателя
НКЭ ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф.
Владимирского

От исследователя
Иванова Ивана Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести на заседании Независимого комитета по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского экспертизу документов для планирования научно-исследовательской работы по теме: «_____»

Научная работа выполняется в _____ отделении ГБУЗ МО им. М.Ф. Владимирского.

Главный исследователь: _____
Ответственный исполнитель: _____

Дата

Подпись

Список прилагаемых документов:

Приложение 2
Заместителю директора по науке и
международным связям ГБУЗ МО МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского

От исследователя
Иванова Ивана Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас разрешить подачу документов в Независимый комитет по этике для проведения экспертизы документов для планирования научно-исследовательской работы исследования по теме: « _____ »

Главный исследователь: _____

Ответственный исполнитель: _____

Дата

Подпись

Пример Согласия пациента на участие в клиническом исследовании

Название исследования: _____

Ф.И.О. пациента: _____

1. Пациенту были полностью объяснены цель исследования, процедуры исследования и то, что он/она должен/на делать. Врач, проводящий исследование, сообщил ему/ей обо всех возможных воздействиях на здоровье и самочувствие, которые могут возникнуть в результате участия в исследовании.

2. Пациент поставил врача в известность обо всех лекарственных средствах, которые он/она принимал(а) в течение последних 28 дней, или принимает в настоящее время или собирается принимать, независимо от того, были ли они прописаны врачом.

3. Пациент дает свое согласие полностью сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно информировать его, если у него/нее появятся какие-либо неожиданные или необычные симптомы.

4. Пациент отдает себе отчет и том, что он/она может в любой момент отказаться от участия в исследовании и что такой отказ ни в коей мере не повлияет на его/ее дальнейшее лечение или медицинскую помощь.

5. Предполагается, что ни в каких сообщениях по данному исследованию не будет указано имя пациента или сообщено какому-либо третьему лицу. Пациент не будет уполномочен ограничивать каким-либо образом использование результатов данного исследования. В частности, пациент согласен на сообщение полученных результатов в медицинские учреждения.

Подписывая эту форму, я не теряю никаких прав, принадлежащих мне закону. Я имел/а возможность задать вопросы, на которые получила удовлетворившие меня ответы.

Я получил/а подписанный экземпляр Информационного листка и Согласия пациента на участие в исследовании.

Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании

Ф.И.О. (рукой пациента) _____

Подпись пациента _____ Дата (рукой пациента) _____

В случае несовершеннолетнего пациента:

Необходима подпись родителя

Ф.И.О. пациента _____

Ф.И.О. родителя (рукой родителя) _____

Подпись родителя _____ Дата (рукой родителя) _____

Согласие несовершеннолетнего пациента должно быть получено, в случае, если он (она) способен выразить свою волю

ФИО врача-исследователя _____

Подпись _____ Дата _____

Пример дополнительной информации для пациента

Вы принимаете участие в (название исследования) _____

Ваш лечащий врач, проводящий исследование в (название ЛПУ)

_____ по адресу:

В случае возникновения неотложной ситуации Вы можете связаться с ним по телефону: в рабочее время: _____ в не рабочее время: _____

Так же можете обратиться к _____ по телефону _____

в рабочее время: _____ в не рабочее время: _____

В случае если у Вас появятся дополнительные вопросы по данному исследованию или вопросы относительно прав, предоставляемых пациентам, принимающим участие в данном исследовании, обратитесь к представителю в Независимый комитет по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского по телефону _____.