

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  
К.Э. Соболев



« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:  
Экспертиза инициативных исследований

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 планируемое инициативное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

**Область применения** – экспертиза проектов исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. 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 инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении инициативных исследований 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. Протокол планируемого исследования;
4. 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;
5. Лист согласования по выполняемым вне основного подразделения исследованиям Протокола/Программы с письменным согласием заведующих указанных отделений (если планируется проведение дополнительных исследований). Утверждается заместителем директора института по науке и международным связям (если применимо);
6. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты и/или методики лабораторных и инструментальных исследований, хирургических вмешательств;
7. Форма информированного согласия и информация для пациентов (если применимо);
8. Резюме Главного исследователя;



9. 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 инициативного научного исследования 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 инициативного научного 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 выражать 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 \_\_\_\_\_.