

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 диссертационных работ

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 диссертационное исследование ученого, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения – экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук 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 диссертационные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении диссертационных 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 (или руководителем работы) с указанием того на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта, место его постоянной работы;
2. Заявление на имя заместителя директора по науке и международным связям с просьбой разрешить проведение диссертационного исследования с направлением в НКЭ;
3. Аннотация диссертационной работы, подписанная ученым секретарем;
4. Протокол планируемого исследования;
5. Обоснование привлечения научного консультанта (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. 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

аспиранта/соискателя
Иванова Ивана Ивановича

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу моей диссертационной работы

_____ название работы по специальности (указать название и номер специальности),
выполняемую под руководством/ при консультировании _____ или по научному
плану кафедры (указать тематику). К заявлению прилагаются следующие документы (указать
какие).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где объектом исследования является человек

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю этического комитета документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования (перечень прилагается).

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной работы

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта, место его постоянной работы;

2. Аннотация диссертационной работы, подписанная ученым секретарем;

3. Протокол планируемого исследования;

4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты и/или методики лабораторных и инструментальных исследований, хирургических вмешательств;

5. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке);

6. Форма информированного согласия и информация для пациентов;

7. Согласие руководителей смежных подразделений, где планируется осуществление клинико-лабораторно-диагностических исследований в рамках диссертационной работы.

8. ИРК пациента (если необходимо);

9. Сертификаты исследователя GCP (если необходимо).

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием животного в качестве объекта эксперимента

1. письмо-обращение на имя председателя/заместителя Председателя НКЭ
2. протокол исследования
3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются)
4. профессиональные автобиография исследователя

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных

1. объект исследования (вид животного)
2. количество животных с обоснованием необходимого их числа
3. условия содержания животного, продолжительность содержания
4. репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.
5. детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента
 - а) на подготовительном этапе:
введение химических веществ, пищевых добавок,
физико-механические воздействия и др.
 - б) на основном этапе:
способ забора экспериментального материала,
перечень забираемого материала,
предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом
- Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.
- в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков)

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

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 _____

Карта 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 _____.