

**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**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
К.Э. Соболев


« 05 » апреля 2024 г.


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

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



15.03.2024

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



15.03.2024

Москва, 2024 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. Сведения о государственной регистрации компании Заказчика в РФ. Карточка организации;
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 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);
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 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). По требованию секретарем исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная Председателем/заместителем Председателя и секретарем НКЭ. 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). Документы хранятся три года, после чего могут быть уничтожены, о чем составляется Акт об уничтожении документов, который подписывает комиссия, состоящая из:

- председателя НКЭ;
- секретаря НКЭ;
- заведующего отделением клинических исследований;
- заведующего отделом планирования, координации и внедрения научных исследований.

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:

Пример Согласия пациента на участие в клиническом исследовании

Я _____ прочитал (а) информацию о научном исследовании « _____ (название исследования) _____ » и я согласен (а) в нем участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об участии в исследовании. Я имел возможность задать интересующие вопросы и получить ответы на них

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил (а) экземпляр «Информации для пациента и Информированного согласия пациента».

Ф.И.О. пациента полностью

Дата и время

Подпись пациента

Ф.И.О. законного представителя пациента полностью

Дата и время

Подпись законного представителя пациента

Ф.И.О. врача-исследователя

Дата и время

Подпись врача-исследователя

Если необходимо:

Далее заявление незаинтересованного свидетеля (необходимо в случаях, когда пациент и/или его законный представитель не могут читать или писать; незаинтересованный свидетель присутствовать на протяжении всего времени разъяснительной беседы пациента с врачом, получающим согласие пациента, включая процесс обсуждения информации об исследовании и условиях участия в нем):

Я подтверждаю, что информация, изложенная в информации для пациента, была подробно объяснена пациенту и/или его законному представителю. Пациент и/или его законный представитель имел возможность задать интересующие вопросы и получить ответы на них. Согласие на участие в исследовании было добровольно дано пациентом и/или его законным представителем.

Ф.И.О. незаинтересованного свидетеля полностью

Подпись незаинтересованного свидетеля

Дата и время