

**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



« 05 » апрель 2024 г.

Стандартная операционная процедура:  
Экспертиза инициативных исследований

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 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. Протокол планируемого исследования;
3. 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;
4. 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);
5. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты и/или методики лабораторных и инструментальных исследований, хирургических вмешательств;
6. Форма информированного согласия и информация для пациентов (если применимо);
7. Резюме Главного исследователя;
8. 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 рабочем порядке. 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 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.

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

## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

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

Экспертиза инициативных исследований Независимого комитета по этике при ГБУЗ МО МОНИКИ им.

М.Ф. Владимирского

Версия 2.0 от 15.03.2024

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