

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.07.2022 15:30:04
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Введено: 2011.02.26.

№ 064

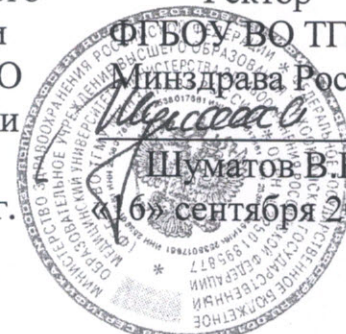
Изменения и дополнения: 2015.01.31

2016.09.16

Принято на заседании
Ученого Совета
ФГБОУ ВО ТГМУ
Минздрава России
Протокол № 1
от «16» сентября 2016 г.

Утверждено
на заседании Профсоюзного
комитета сотрудников и
обучающихся ФГБОУ ВО
ТГМУ Минздрава России
Протокол № 1
от «16» сентября 2016 г.

Утверждаю
Ректор
ФГБОУ ВО ТГМУ
Минздрава России
Шуматов В.Б.
«16» сентября 2016 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

о междисциплинарном комитете по этике федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

I. Общие положения

Положение о междисциплинарном комитете по этике федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России) разработано в соответствии с Конституцией Российской Федерации; с Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 № 350-ФЗ); Федеральным законом от 24.07.1998 г. № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» (в ред. Федерального закона от 13.07.2015 г. № 239-ФЗ); Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (в ред. Федерального закона от 03.07.2016 № 231-ФЗ); Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика (ICH E6 GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.; Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.06.2003 г. № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»; Распоряжением Высшей аттестационной комиссии Министерства образования Российской Федерации «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене Высшей аттестационной комиссии (2002, №3); Уставом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России; Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биоме-

дицинскими исследованиями с участием людей» (в редакции 2013 г.); Руководством по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice E6), Руководствами и рекомендациями Бюро этики ЮНЕСКО (UNESCO Ethics Office), Всемирной организации здравоохранения (World Health Organization) и Европейского Форума по качественной клинической практике (European Forum for Good Clinical Practice); принципами Качественной Лабораторной Практики (далее - GLP), Качественной Статистической Практики (далее - GSP), Качественной Производственной Практики (далее - GMP), охраны и гуманного отношения медиков-экспериментаторов к лабораторным животным; другими действующими международными нормативными актами, законами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, относящимися к деятельности комитетов по этике и проведению клинических исследований. Положение о междисциплинарном комитете по этике ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России определяет основные цели, задачи, полномочия, права, обязанности, порядок деятельности междисциплинарного комитета по этике (далее Комитет).

II. Цель, задачи и виды деятельности

2.1. Целью деятельности Комитета является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ.

2.2. Комитет выполняет следующие задачи:

- совершенствование стандартов этической экспертизы в медицинском вузе, внедрение этих стандартов в практику;
- совершенствование методологии этической экспертизы клинических исследований в рамках диссертационных работ;
- разработка и обсуждение стандартных операционных процедур работы Комитета.

2.3. Для достижения цели Комитет осуществляет следующие виды деятельности:

- проводит независимую экспертную оценку этических и правовых аспектов клинических, медико-социологических исследований, медицинских испытаний и других научно-исследовательских работ на основании представленных материалов с учетом научно-медицинских аспектов;
- дает рекомендации по поправкам и изменениям на основании представленной на рассмотрение документации, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых исследований;
- проводит экспертизу дополнений, поправок к протоколам/программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение клинических исследований в соответствии с правилами GCP;
- взаимодействует с заявителями, спонсорами и уполномоченными ими организациями, врачами-исследователями (главными исследователями) в целях обеспечения надлежащего качества исследований и соблюдения прав пациентов/здоровых добровольцев - участников исследований;
- организует аудит соответствия проводимых исследований этическим и правовым нормам.

III. Обязанности, полномочия и права

3.1. Комитет осуществляет этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, так и в процессе его проведения. В обязанности Комитета входит:

- рассмотрение протокола/программы клинического исследования,
- рассмотрение кандидатур исследователей,
- рассмотрение привлечения к участию в исследовании клинических центров, на базе которых планируется проводить исследование,
- рассмотрение материалов по результатам проведенных доклинических и клинических, медико-социологических исследований и медицинских испытаний, научно-исследовательских работ значимых с точки зрения безопасности планируемого исследования,
- рассмотрение материалов исследования, которые должны обеспечивать максимальное соблюдение прав и интересов его участников (как пациентов, так и врачей-исследователей) и справедливые взаимоотношения между всеми участниками,
- выдача письменного заключения в соответствии с порядком, описанным в стандартных операционных процедурах (далее - СОП),
- предоставление списка членов Комитета и СОПов в письменном виде по требованию заявителей,
- соблюдение конфиденциальности в отношении информации, полученной в ходе этической экспертизы,
- ведение документации по текущим клиническим исследованиям и архивирование досье.

3.2. Комитет обладает следующими полномочиями:

- одобрить или отказать в одобрении проведения биомедицинских, медико-социологических и других научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве субъекта на этапе их планирования;
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол/программу исследования и иные материалы текущего исследования;
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях нежелательных побочных эффектов исследуемых средств;
- вынести рекомендации об изменениях и/или дополнениях в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения их в соответствие с правилами GCP, другими нормативными требованиями и обеспечения прав и интересов участников исследования;
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- осуществлять мониторинг исследования с позиций этики и права;
- информировать клинические центры, на базе которых проводятся исследования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных клинических исследований, несоблюдения рекомендаций по выполнению протокола и этических норм;
- заключать соглашения о сотрудничестве с другими этическими комитетами,

общественными организациями и научно-исследовательскими медицинскими учреждениями в России и за рубежом.

3.3. Комитет не обладает полномочиями для того, чтобы

- запретить проведение исследования;
- передать гласности информацию, касающуюся биомедицинского, медико-социологического исследования, научно-исследовательской работы без согласования с участниками исследования и спонсорами, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

3.4. Для осуществления своей деятельности члены Комитета вправе

- запрашивать у фармацевтических компаний, исследовательских организаций и центров документы по рассматриваемым Комитетом вопросам, при необходимости, приглашать на заседания Комитета представителей вышеназванных организаций;
- развивать и осуществлять международные контакты и связи в области проведения клинических исследований;
- содействовать созданию независимых Комитетов при других медицинских учреждениях;
- участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности.

IV. Статус, состав, порядок деятельности

4.1. Комитет является независимым органом, созданным для содействия соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, соблюдению этических норм при проведении клинических исследований. В своей деятельности Комитет руководствуется принципами уважения человеческого достоинства, признания автономии личности, справедливости, благополучия, непричинения вреда субъектам исследований, а также компетентности, коллегиальности, объективности, независимости от политических, административных, ведомственных, коллегиальных, финансово-экономических влияний.

4.2. Численный состав Комитета составляет не менее 7 членов разного возраста, пола и специальностей (с медицинским и иным образованием), обладающих необходимым суммарным опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно - медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

4.3. Состав Комитета утверждается приказом ректора ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России сроком на 3 года. Работу Комитета возглавляет председатель. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие. Секретарь Комитета отвечает за административный аспект деятельности Комитета. Функции секретаря:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
- подготовка, ведение досье исследований;
- организация регулярных заседаний Комитета;

- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации Комитета и архива;
- осуществление связи с членами Комитета и подателями заявок;
- обеспечение подготовки персонала и членов Комитета;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов
- обеспечение необходимой административной поддержки Комитета, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью.

4.3. Комитет принимает от заявителей документацию и материалы, форма подачи и объем которых определены соответствующей СОП; проводит экспертизу и выносит решение в установленном порядке. В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты, докторанты, соискатели – исполнители клинических исследований, спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.

4.4. Комитет принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений, должны быть оговорены в соответствующей СОП. Комитет проводит заседания не реже одного раза в месяц (за исключением одного каникулярного периода). Заседания Комитета считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа списочного состава.

4.5. Комитет принимает во внимание результаты предшествующей научной экспертизы. Комитет имеет право запрашивать дополнительную информацию, необходимую для принятия решения. В случае необходимости Комитет может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов при условии соблюдения конфиденциальности, а также приглашать для обсуждения заявителей и их научных руководителей.

4.6. В принятии решения могут участвовать лишь те члены Комитета, которые ознакомились с материалами исследования и участвовали в обсуждении. Члены Комитета в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены Комитета, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов.

4.7. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

4.8. Решение Комитета может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении;

—отсрочку в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений состоится повторное рассмотрение исследования на очередном заседании;

—отказ в одобрении планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся исследования.

Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя в соответствии с СОП. Комитет имеет право отказаться от вынесения решения по исследованию, если в соответствии с действующими нормативными актами он не правомочен рассматривать данное исследование. В случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, Комитет дает четкие рекомендации для переработки документов, процедура для повторного рассмотрения заявки должна быть определена соответствующей СОП. В случае принятия отрицательного решения Комитет четко обосновывает причины отказа.

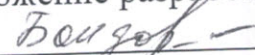
4.9. Текущие результаты работы Комитета оформляются в форме выписок из протокола заседаний и доводятся до заявителя в срок, определённый СОП. Результаты работы Комитета за год оформляются в виде годовых отчётов, которые хранятся в Комитете.

4.10. Порядок работы и условия хранения документации должны обеспечивать соблюдение конфиденциальности.

Изменения, дополнения и уточнения к положению подготавливаются ответственным секретарем Комитета, в необходимых случаях согласовываются с другими должностными лицами ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России и представляются на утверждение ректору.

Настоящее положение подлежит пересмотру не реже одного раза в 5 лет.

Положение разработано:



Ответственный секретарь

Бондарева Ж.В.

«16» сентября 2016 г

Соответствует требованиям ISO 9001:2008.


Ответственная по качеству

Симакова А.И.

«16» сентября 2016 г

Соответствует действующему законодательству РФ


Юрисконсульт

Мартыненко М.М.

«16» сентября 2016 г

Стандартные операционные процедуры (СОП) междисциплинарного комитета по этике ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

СОП 1.	Документы, необходимые для проведения этической экспертизы клинических исследований
СОП 2.	Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу и процедура представления документации
СОП 3.	Предварительная экспертиза документации и материалов исследования
СОП 4.	Порядок ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений ранее одобренных исследований
СОП 5.	Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений
СОП 6.	Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений
СОП 7.	Документация и архивирование материалов клинического исследования.
СОП 8.	Конфиденциальность

СОП 1

Документы, необходимые для проведения этической экспертизы клинических исследований

- Заявление на экспертизу исследования (форма 1).
 - Аннотация исследования, подписанная исполнителем и научным руководителем работы (форма 2).
 - Протокол (дизайн) исследования, подписанный главным исследователем (форма 3).
 - Копия регистрационного удостоверения лекарственного средства; документ о препарате международного образца или вкладыш в упаковку.
 - Индивидуальная регистрационная карта пациента.
 - Образец информированного согласия испытуемого (пациента) (форма 4).
 - Информация для испытуемого (пациента) (форма 5).
 - Список клиник, где проводится исследование (форма 6).
 - Деловое письмо-согласие на проведение научных исследований на клинической базе, подписанное администрацией ЛПУ (форма 7).
 - Брошюра исследователя – документ, подготовленный фармацевтической фирмой с целью информирования пациентов об изучаемом лекарственном средстве или методе лечения, находящемся в разработке.
 - Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя.
 - Отзыв специалиста по теме исследования.
 - Сертификаты исследователя по Качественной Клинической практике (GRP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP), если таковые имеются.
- Документы представляются в секретариат Междисциплинарного комитета по этике в бумажном варианте в пластиковой папке-скоросшивателе с прозрач-

ным первым листом, без файлов. Документы должны быть вложены согласно списку предоставляемых документов указанных в заявлении (в таком же порядке).

Форма 1

Председателю Междисциплинарного комитета по этике
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России профессору
д.м.н. Невзоровой В.А.

от _____
очного (заочного) аспиранта, докторанта/или соискателя ученой степени к.м.н./д.м.н

кафедры _____
название кафедры

ФИО _____
аспиранта (исследователя)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу научного исследования _____

Тема исследования: _____

Исполнитель: _____

Научный руководитель: _____

Планируемые сроки проведения исследования: _____

Перечень представленных документов: _____

- Аннотация исследования, подписанная исполнителем и научным руководителем работы.
- Протокол (дизайн, схема) исследования.
- Индивидуальная регистрационная карта пациента.
- Информированное согласие пациента.
- Информация для пациента.
- Список клиник, где планируется проводить исследование.
- Деловое письмо-согласие на проведение научных исследований на клинической базе, подписанное администрацией ЛПУ.
- Профессиональная автобиография исследователя.
- Профессиональная автобиография руководителя темы.
- Отзыв специалиста по теме (если имеется).
- Предварительная экспертиза члена Междисциплинарного комитета по этике.

Дата

Подпись

Контактные телефоны:

АННОТАЦИЯ
научно-исследовательской работы

Тема исследования	
Специальность:	

Научный руководитель:

Исполнитель:

Актуальность исследования:

Цель и задачи исследования:

Методы исследования:

Используемые средства:

Объекты и объем исследований:

Новизна исследования:

Практическое значение работы:

Ожидаемые результаты:

Область применения:

Сроки исполнения:

Научный руководитель:

Исследователь:

Протокол исследования

Указать общую длительность исследования, его этапы.

Должны быть представлены материалы, отражающие ход исследования:

- контингент обследуемых, количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, возрастной и половой состав;
- критерии включения и исключения пациентов;
- набор и учет пациентов, принцип формирования групп, контрольных групп, их численность;
- длительность исследования и его промежуточных этапов;
- описание процедур исследования;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства.

Дать образцы используемых стандартных опросников или анкет.

Указать методы статистической обработки материала

При исследовании материала, полученного в ходе оперативных вмешательств указать приказ об обязательном морфологическом и гистологическом исследовании материала, согласие лечебного учреждения на использование материала в научных целях, при необходимости – согласие пациента.

При проведении доклинических исследований после обоснования цели исследования указать предполагаемое число и вид животных в эксперименте, число животных в группах должно быть минимальным (желательно 5), указать способ содержания и кормления животных, способ умерщвления (должен быть гуманным).

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

- объект исследование (вид животного);
- количество животных с обоснованием необходимого их числа;
- условия содержания животного, продолжительность содержания;
- репродукция (если предусмотрено), указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах;
- детальное и пошаговое описание воздействия на животное.

Методы, используемые в процессе эксперимента:

- на подготовительном этапе: введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия и др.
- 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.
- на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков)

Отразить соответствующие критерии необходимости использования лабораторных животных в данной научной работе.

Форма 4

Информированное согласие – процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия (ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP).

Потенциальные испытуемые должны быть информированы о целях и методах исследования, лекарственном средстве и курсе лечения, об имеющихся альтернативных курсах лечения, потенциальной пользе и риске, а также о возможных осложнениях и неудобствах, которые может принести участие в исследовании.

Основываясь на полученной и понимаемой информации, потенциальный испытуемый дает добровольное согласие на участие в исследовании. Согласие пациента не может быть получено путем какого-либо принуждения. Испытуемый должен знать, что в любое время он имеет право выйти из исследования и выход из исследования не окажет влияния на его дальнейшее медицинское обслуживание.

При участии детей (до 14 лет) необходимо получить согласие их родителей/усыновителей. Родителям/усыновителям предоставляется Информационный листок пациента (для родителей) с формой информированного согласия, где представлена полная, объективная, достоверная, адаптированная информация. Достаточно, чтобы форму информированного согласия подписывал один из родителей. В случае возникновения конфликта согласий - одного из родителей или ребенка - следует воздержаться от включения такого пациента в исследование.

Отдельный Информационный листок пациента с формой информированного согласия выдается несовершеннолетнему ребенку с 14 лет. Эту форму информированного согласия дети подписывают наряду с родителями/усыновителями. Ребенок должен получить полную и необходимую информацию для принятия осознанного решения об участии в исследовании. При этом содержание документа должно быть максимально адаптировано к пониманию ребенка.

Образец информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании

Я, _____
(Ф.И.О. пациента или его законного представителя)

в соответствии со статьями 20, 22, 23 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 21.07.2014), получил полную информацию обо всех аспектах планируемого исследования *название исследования*.

Я получил(а) информацию о целях и сущности клинического исследования *название исследования*, сведения об этой методике лечения, ожидаемой его эффективности и безопасности, о пользе и степени риска при участии в исследовании, о своих правах и обязанностях. Я предупрежден(а) о возможных нежелательных и побочных явлениях и моих действиях в случае возникновения непредвиденных эффектов при проведении *название исследования*.

Я имел(а) возможность обсудить с врачом-исследователем все интересующие меня вопросы и удовлетворен(а) полученными ответами. Я информирован(а) о том, что буду включен(а) в исследование только после того, как пройду полное, в соответствии с Протоколом, обследование и мое физическое состояние будет соответствовать условиям включения в данное исследование.

Я добровольно и осознанно соглашаюсь принять участие в исследовании *название исследования*, извещен(а), что имею право отказаться от участия в исследовании или в любой момент прекратить участие в данном исследовании без объяснения причин.

Я согласен(на) выполнять инструкции, добровольно сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно сообщать ему о любых изменениях моего здоровья.

Я получил информацию о том, что могу, не объясняя причин, отказаться от участия в исследовании на любом его этапе.

Подписывая форму Информированного согласия, я даю разрешение на использование результатов моего обследования для научного исследования. Я согласен на публикацию данных с соблюдением конфиденциальности.

ФИО пациента

Дата

Подпись

ФИО исследователя

Дата

Подпись

Информация для пациента

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

название исследования;

добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время;

характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;

характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;

схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;

ожидаемая польза от участия в исследовании;

риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования);

обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;

планируемые расходы пациента, если таковые ожидаются, связанные с участием в исследовании;

контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию;

информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Список клинических центров (баз), где планируется проводить
исследование

Полное наименование учреждения (например: ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава
России, КГБУЗ ВКБ №2, Клиника)

Юридический и фактический адреса учреждения

Контактные телефоны учреждения

Деловое письмо-согласие на проведение научных исследований на клинической базе, подписанное администрацией ЛПУ

Главному врачу *название ЛПО*
ФИО
от очного аспиранта кафедры *название кафедры*
ФИО аспиранта (*исследователя*)

Деловое письмо

Прошу Вашего согласия на проведение на базе *название ЛПО* научного исследования «*Тема исследования*». Исполнитель исследования: ФИО, должность. Научный руководитель: ФИО, должность.

Дата

Подпись

Резолюция главного врача *название ЛПО*:

Проведение научного исследования согласовано

Дата

Подпись

Печать ЛПО

Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу и процедура представления документации

Секретариат Комитета осуществляет приём, проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству документации для этической экспертизы планируемых клинических исследований.

1. Представление документов

Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь, компания-спонсор исследования, клиника, являющаяся клинической базой исследования.

Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате в одном экземпляре в пластиковой папке с прозрачной первой страницей.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 14 дней до очередного заседания комиссии по адресу: Владивосток, пр. Острякова, 2; научный отдел, секретарь Междисциплинарного комитета по этике Евсютина Ольга Леонидовна, тел. 245-17-06.

Материалы досье проходят предварительную этическую экспертизу у одного или нескольких специалистов по данной проблеме. Заключение специалиста подшивается в дело.

3. Досье должно включать следующие документы:

- Заявление на экспертизу исследования.
- Аннотация исследования, подписанная исполнителем и научным руководителем работы.
- Протокол (дизайн) исследования, подписанный главным исследователем.
- Копия регистрационного удостоверения лекарственного средства; документ о препарате международного образца или вкладыш в упаковку.
- Индивидуальная регистрационная карта пациента.
- Образец информированного согласия испытуемого (пациента).
- Информация для испытуемого (пациента).
- Список клиник, где проводится исследование.
- Деловое письмо-согласие на проведение научных исследований на клинической базе, подписанное администрацией ЛПУ.
- Брошюра исследователя – документ, подготовленный фармацевтической фирмой с целью информирования пациентов об изучаемом лекарственном средстве или методе лечения, находящемся в разработке.
- Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя.
- Отзыв специалиста по теме исследования.
- Сертификаты исследователя по Качественной Клинической практике (GRP)

и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP), если таковые имеются.

– Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.

– Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

– Отзыв специалиста (одного или нескольких) по данной проблеме.

– Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

При предоставлении на этическую экспертизу изменений и дополнений к одобренным ранее документам досье следует представлять в Комитет материалы, характеризующие суть изменений и дополнений.

4. Оформление досье в секретариате

Секретариат Комитета регистрирует получение досье. После получения досье секретариат в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

– формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в картотеку);

– производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;

– при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону;

– при представлении документации за 2 недели до очередного заседания секретариат организует предварительную экспертизу содержания материалов досье, сообщает о ее результатах заявителю, доводит до его сведения вопросы, рекомендованные изменения и дополнения;

– в случае исправления недостатков оформления и предоставления необходимых документов в течение 2-х следующих дней вносит вопрос о рассмотрении материалов данного планируемого исследования в повестку дня очередного заседания;

– при инициативных клинических исследованиях комплектность и правильность оформления представленной документации проверяется при получении материалов на рассмотрение;

– в случае наличия недостатков оформления и предоставления необходимых документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

Предварительная экспертиза документации и материалов исследования

Для ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения материалов исследования на заседании Комитета Председатель или заместитель председателя организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за две недели до очередного заседания).

Предварительная экспертиза осуществляется одним или несколькими членами Комитета, назначенными председателем или заместителем председателя Комитета. Результаты предварительной экспертизы излагаются в письменной форме.

Секретариат Комитета доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

В случае возникновения вопросов, рекомендаций, дополнений, уточнений по документации, члены Комитета, выступающие в роли экспертов, излагают их в письменной форме. Если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит в документацию рекомендованные изменения и дополнения до заседания Комитета, на заседании представляется доработанная документация.

Порядок ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений ранее одобренных исследований

По ускоренной процедуре может проводиться экспертная оценка документов в случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность.

Решение о возможности рассмотрения и одобрения поступивших дополнений, поправок и изменений, не затрагивающих интересов пациентов-участников исследования и не влияющих на их безопасность, по ускоренной процедуре принимает Председатель Комитета. Для рассмотрения и одобрения этих документов он назначает рабочее совещание членов Комитета, если очередное заседание Комитета состоится не ранее, чем через 14 календарных дней. В рабочем совещании должны участвовать не менее 3-х членов Комитета, не считая Председателя. На совещании рассматриваются и обсуждаются дополнительные документы, принимается решение об их одобрении либо, в случае сомнений, о рассмотрении на очередном заседании Комитета. Решение рабочего совещания оформляется протоколом. Заявителю направляется информационное письмо о решении. Решение рабочего совещания доводится до сведения всех членов Комитета на очередном заседании Комитета и утверждается на заседании Комитета. В случае несогласия членов Комитета с принятым рабочим совещанием решением, вопрос обсуждается на заседании Комитета. Принятое решение доводится до сведения заявителя.

При поступлении сообщений о нежелательных явлениях председатель Комитета, заместитель председателя или ответственный секретарь назначают 2-х членов Комитета для рассмотрения документов в течение 5 рабочих дней. Эксперты могут изучить поступившие документы независимо друг от друга и сообщить свое мнение о возможности принять документы к сведению секретариату. В отношении принятых к сведению сообщений о побочных явлениях не требуется направлять информационных писем, если не было специального запроса заявителя. Информация о принятых к сведению документах доводится до членов Комитета на очередном заседании.

Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений

В начале заседания секретарь докладывает повестку дня. В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых исследований согласно их последовательности в повестке дня. Эксперт кратко представляет в устной или письменной форме резюме Протокола исследования со своими комментариями. В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.

После представления исследования начинается дискуссия среди членов Комитета, выслушиваются их комментарии. Секретарь фиксирует мнения всех высказавшихся. В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены Комитета во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами Комитета. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным, сам внешний эксперт/консультант в голосовании не участвует. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после исправления которых, Выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и представить на повторное рассмотрение;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений

Протокол заседания Комитета должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол заседания должен быть верифицирован и подписан ответственным секретарем Комитета. После проверки секретариата Председатель Комитета проверяет протокол заседания и решение, датирует их и ставит свою подпись.

В течение 7-и рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить уведомление (телефон, e-mail) о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Если Комитет голосует за отклонение заявки на проведение биомедицинского исследования, секретариат незамедлительно извещает заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки. Если заявитель хочет подать апелляцию, он может это сделать, обратившись в секретариат.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения или отказа в одобрении клинического исследования. Выписки подписывают председатель и ответственный секретарь Комитета.

Выписки о безусловном одобрении и отказе в одобрении выдаются сразу же после подписания протокола. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов ответственным секретарем Комитета.

Выписки из протокола оформляются на бланке Комитета. Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания
- персональный состав присутствующих
- пункт повестки дня с указанием полного названия темы планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками
- принятое решение
- подписи председателя и ответственного секретаря

Документация и архивирование материалов клинических исследований

Все документы, хранящиеся в Комитете, можно условно разделить на три большие группы:

1. Документы, регламентирующие работу Комитета:
 - Положение о Междисциплинарном комитете по этике;
1. Текущие рабочие документы:
 - ежегодные отчёты Комитета;
 - соглашения о конфиденциальности;
 - протоколы заседаний;
2. Документы, непосредственно относящиеся к исследованиям (от подачи Заявки для инициации до окончания исследования и представления в Комитет заключительного отчёта):
 - материалы, представляемые для рассмотрения (обязательно имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией, и название Протокола исследования);
 - заключение эксперта;
 - копия решения, отосланного Заявителю;
 - корреспонденция;
 - все материалы, полученные в процессе наблюдения за ходом исследования;
 - извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
 - заключительный отчёт по исследованию.

Ответственностью секретариата Комитета является обеспечение правильной подготовки, распространения и делопроизводства всех файлов, их безопасного хранения в установленном порядке в течение определённого периода времени, как гарантия конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

Документы, подлежащие хранению, включают:

- досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
- подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения – постоянно;
- копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения – 5 лет после окончания исследования;
- вся корреспонденция и переписка. Срок хранения – 5 лет;
- отчеты Комитета. Срок хранения – постоянно.

Секретариат комплектует реестр поступивших на экспертизу материалов клинических исследований. Секретариат должен обеспечить надежное хра-

нение архива и текущей документации. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом. Доступ к архиву имеют Председатель, ответственный секретарь и секретарь Комитета.

Секретариат может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP, национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета.

Конфиденциальность

Все члены Комитета, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией Комитета, приглашенные на заседание Комитета, обязаны принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе. Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании Комитета и храниться в секретариате.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь Комитета. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве Комитета. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Все лица, подписавшие форму согласия о конфиденциальности, обязаны соблюдать все условия, казанные в соглашении.

Соглашение о конфиденциальности

Я, член Междисциплинарного Комитета по этике при ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России,

Ф.И.О.

Обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с биомедицинскими, медико-социологическими и другими научно-исследовательскими работами с участием людей в качестве субъектов, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета. Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация об исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо исследовании, моей финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших дела в Комитет на этическую экспертизу.

Дата
Подпись