Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.07.2025 11:41:44
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2983d2657b784edc019bf8a794cb4

ТИХООКЕАНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ТИХООКЕАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
_____ В.Б. Шуматов
«24» 01 2023 г

ПОЛОЖЕНИЕ
о междисциплинарном комитете по этике

ПЛ-064-2023

Владивосток – 2023

РАЗРАБОТАНО
Председатель Комитета В.А. Невзорова

СОГЛАСОВАНО
Первый проректор Л.В. Транковская

Проректор по научно-
исследовательской деятельности Е.В. Елисеева

Руководитель отдела
менеджмента качества С.А. Сокотун

Руководитель организационно-
юридического управления Р.В. Витько

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
27 января 2023 г., протокол № 6/22-23

ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ: 26.02.2011

ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ: 31.01.2015; 16.09.2016; 27.01.2023
Регистрационный номер: 064

I. Общие положения

1.1. Междисциплинарный комитет по этике (далее – Комитет) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России) является независимым органом, действующим на уровне ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, обеспечивающим защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников научных исследований.

1.2. Междисциплинарный комитет по этике ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России осуществляет свою деятельность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и нормами международного права, деятельность Комитета основывается на требованиях:

– Конституции Российской Федерации;

– Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее в июне 1964 г., с дальнейшими принятыми изменениями;

– Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

– Федерального закона от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;

– Федерального закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;

– Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил Надлежащей клинической практики»;

– Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утверждённого приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст.;

– Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Научные исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержденного и веденного в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.;

– других действующих российских и международных нормативно-правовых документов, относящихся к деятельности комитетов по этике и проведению биомедицинских исследований с участием человека;

– Программы развития ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России на 2022-2030 годы;

– Устава ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России;

– настоящего Положения;

– стандартных операционных процедур (СОП) междисциплинарного комитета по этике.

1.3. Настоящее Положение определяет основные цели, задачи, полномочия, права, обязанности, порядок деятельности Комитета.

1.4. Настоящее Положение является локальным нормативным актом и обязательно к исполнению всеми сотрудниками ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

II. Цель, задачи и виды деятельности Комитета

2.1. Целью деятельности Комитета является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, медико-социологических и других научных исследований.

2.2. Комитет выполняет следующие задачи:

– совершенствование стандартов этической экспертизы в медицинском вузе, внедрение этих стандартов в практику;

– совершенствование методологии этической экспертизы научных исследований в рамках диссертационных работ;

– разработка и внедрение стандартных операционных процедур работы Комитета.

2.3. Для достижения цели Комитет осуществляет следующие виды деятельности:

– проводит независимую экспертную оценку этических и правовых аспектов научных исследований на основании представленных материалов с учетом научно-медицинских аспектов;

– дает рекомендации по дополнениям и изменениям на основании представленной на рассмотрение документации, выносит заключения об одобрении или неодобрении планируемых исследований;

– проводит экспертизу дополнений, правок к протоколам/программам исследований, обеспечивает этическое сопровождение научных исследований в соответствии с правилами надлежащей клинической практики;

– 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 и полномочия, права Комитета

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 научного исследования,

– рассмотрение кандидатур исследователей,

– рассмотрение привлечения к участию в исследовании клинических центров, на базе которых планируется проводить исследование,

– рассмотрение материалов по результатам проведенных научных исследований 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 (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 научных исследований 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 надлежащей клинической практики, 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 иссле-

дования, регулирующие инстанции, компании-спонсоры исследования и прочие заинтересованные организации в случае нарушений правил проведения качественных научных 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;

– предать 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 научных 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 и состав Комитета

4.1. Комитет является независимым органом, созданным для содействия соблюдению прав и интересов участников научных исследований, соблюдению этических норм при проведении научных 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. В состав Комитета должны входить специалисты с медицинским и иным образованием, обладающие необходимым опытом и квалификацией для проведения экспертизы с учетом научно-медицинских, правовых и этических аспектов исследования на этапах его планирования и проведения.

4.3. Должностными лицами Комитета являются Председатель, заместитель Председателя и ответственный секретарь.

Работу Комитета возглавляет Председатель. Председатель руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение настоящего Положения и соблюдение СОПов. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета. Председатель полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью.

Заместитель Председателя выполняет функции Председателя в его отсутствие по его поручению.

Секретариат Комитета отвечает за административный аспект деятельности Комитета. Функции секретариата:

– 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.

V. Порядок деятельности Комитета

5.1. 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 научных исследований, спонсоры исследований и уполномоченные ими организации.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

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

5.6. 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.

5.7. 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.

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

Изменения, дополнения и уточнения к настоящему 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.

Приложение 1

к Положению о междисциплинарном комитете по этике ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

Стандартные операционные процедуры (СОП)

междисциплинарного комитета по этике

ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России

СОП 1	Документы, необходимые для проведения этической экспертизы научных 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	Организация работы Комитета во время ситуаций исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее)

СОП 1

Документы, необходимые для проведения этической экспертизы научных исследований

– Заявление на имя председателя на экспертизу исследования, подписанное заявителем (форма 1).
– Аннотация исследования, подписанная исполнителем и научным руководителем работы (форма 2).
– Протокол (дизайн) клинического 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 и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования (форма 6).
– Деловое письмо-согласие на проведение научных исследований на клинической базе, подписанное администрацией ЛПУ (форма 7).
– Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/ добровольцам-участникам исследования.
– 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.
– Соглашение о конфиденциальности, подписанное исследователем (форма 8).

Документы представляются в секретариат Междисциплинарного комитета по этике в электронном и в бумажном варианте (в пластиковой папке-скоросшивателе с прозрачным 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-ру мед. наук Невзоровой В.А.
от аспиранта//или докторанта//
кафедры/института *название кафедры*
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
ФИО аспиранта (исследователя)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу научного исследования

Тема исследования:

Исполнитель:

Научный руководитель:

Планируемые сроки проведения исследования:
Перечень представленных документов:

1. Аннотация исследования, подписанная исполнителем и научным руководителем работы.
2. Протокол (дизайн, схема) исследования.
3. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
4. Информированное согласие пациента.
5. Информация для пациента.
6. Список клиник, где планируется проводить исследование.
7. Деловое письмо-согласие на проведение научных исследований на клинической базе, подписанное администрацией медицинской организации.
8. Профессиональная автобиография исследователя.
9. Профессиональная автобиография руководителя темы.
10. Отзыв специалиста по теме (если имеется).
11. Предварительная экспертиза члена Междисциплинарного комитета по этике.
12. Обязательство о конфиденциальности.

Дата

Подпись

Контактные телефоны:

Форма 2

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:

Исследователь: *подпись исполнителя*

Научный руководитель: *подпись научного руководителя*

Форма 3

Протокол исследования

Дизайн 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 медицинской организации на использование материала в научных целях, при необходимости – согласие пациента.

При проведении донаучных 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

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 научного 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

Форма 5

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.

Форма 6

Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение научного исследования

- Полное наименование медицинской организации
- Юридический и фактический адреса учреждения
- Контактные телефоны учреждения

Форма 7

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

Главному врачу *название медицинской организации*

ФИО

от аспиранта кафедры/института *название кафедры*

ФИО аспиранта (исследователя)

Деловое письмо

Прошу Вашего согласия на проведение на базе *название медицинской организации* научного исследования «*Тема исследования:* ».

Исполнитель исследования: ФИО, должность.

Научный руководитель: ФИО, должность.

Дата

Подпись

Резолюция главного врача *название медицинской организации*:

Проведение научного исследования согласовано

Дата

Подпись

Печать медицинской организации

Форма 8

Обязательство о конфиденциальности

Я, ФИО исследователя,

обязуюсь сохранять конфиденциальность персональных данных пациентов, полученных мною в ходе научного исследования, обезличивать и не раскрывать их при анализе биомедицинских показателей, в научных публикациях, докладах и при других подобных обстоятельствах.

Дата _____ Подпись_____

СОП 2

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 научных исследований.

1. Представление документов

Документация по планируемому научному исследованию 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 научному исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в электронном и 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, тел. 245-17-06. При электронной подаче документов - документы высылаются на электронный адрес vgmu.nauka@mail.ru

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:

- Подписанное заявителем 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 медицинской организации.

– 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.
– Обязательство о конфиденциальности.

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.

СОП 5

Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений

Комитет проводит заседания регулярно не реже 1 раза в месяц. Июль-август - каникулы, во время которого плановые заседания Комитета не проводятся. График заседаний Комитета определяется на первом заседании после летних каникул на предстоящий год и вывешивается на официальном сайте ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России. Все изменения в графике заседаний доводятся до заявителей размещением информации на официальном сайте ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все члены Комитета должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания не позднее, чем за 5 рабочих дней до его проведения. До начала заседания все члены Комитета могут ознакомиться с представленными заявителями материалами исследования.

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 секретарь 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).

В ходе заседания ведется протокол заседания, в который заносится обсуждение каждого вопроса. Протокол ведет ответственный секретарь Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения
- состав присутствующих
- рассмотренные исследования с указанием названия исследования, представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями
- изложение хода обсуждения
- принятые решения, при отсутствии положительного решения - объяснение причин
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых)

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

СОП 7

Документация и архивирование материалов научных исследований

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

1. Документы, регламентирующие работу Комитета:
   - Положение о Междисциплинарном комитете по этике;
2. Текущие рабочие документы:
   - ежегодные отчёты Комитета;
   - соглашения о конфиденциальности;
   - протоколы заседаний;
3. 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 научных исследований, дополнения, изменения и прочие материалы научных 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 научных 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 научных исследований. Секретариат должен обеспечить надежное хранение 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 научных исследований, в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета.

СОП 8

Организация работы Комитета во время ситуаций исключающих штатную работу (режим повышенной готовности, режим ЧС, режим самоизоляции, пандемии и прочее)

При возникновении ситуаций, делающих невозможным прием документов в штатном режиме, Комитет переходит на прием документов по электронной почте.

Адрес электронной почты: vgmu.nauka@mail.ru

В объявлении на сайте указываются даты, на время которых прием документов будет осуществляться по электронной почте. Эти даты могут изменяться в любую сторону, в зависимости от конкретной ситуации.

Предоставлению в Комитет по электронному адресу подлежат те же документы, что и в штатном режиме. Формы заявлений на проведение этической экспертизы остаются прежними.

Заявление должно быть подписано и датировано исследователем и прислано в отсканированном виде вместе со всеми другими документами.

В Заявлении в обязательном порядке должен быть указан телефон и электронный адрес заявителя, на который сотрудником Комитета в течение 3-х рабочих дней, после получения документов, будет отправлено заявление с номером и датой регистрации, поступивших документов.

Решения по рассматриваемым документам должны быть отправлены на электронный адрес заявителя в сроки, предусмотренные СОП 6 «Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений».

Для проведения заседаний Комитета могут быть использованы все доступные ресурсы (интернет, видеосвязь, мобильная связь и прочее).

По решению председателя Комитета, проведение заседаний возможно так же в гибридном формате (часть членов Комитета присутствует на заседании очно, часть удаленно).

В данном документе пронумеровано,
прошнуровано
34 (тридцать четыре)
листов
Руководитель организационно-
юридического управления

Р.В. Витько