**ПОРЯДОК И ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЭКСПЕРТИЗЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

**В «КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ» при ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»**

**1. Адрес представления.**

Заявление и приложенные к нему документы, информационные письма, корреспонденция и прочие материалы, предназначенные для Комитета по этике, подаются по адресу:

295006, г.Симферополь, бул. Ленина 5/7, вторник, четверг с 14.00 до 17.00 часов,

тел. +7(978)-871-79-00,

ответственный секретарь - Матвеева Наталья Васильевна,

электронный адрес: matveevanatasha@gmail.com

**2. Досье** - это документы по планируемым всем видам исследования, проводимым в ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» (в роли объекта - человек либо живой организм, органы, биологические жидкости и т.п.), клиническому (фарм-фирмы), доклиническому или клиническому научному исследованию:

Документы должны быть представлены до начала планируемого исследования (в случае клинического, доклинического исследования, экспериментального) после утверждения темы научно-исследовательской работы на кафедральном совещании, проблемной комиссии или ученом совете (на этапе планирования) и после завершения работы, в бумажном и/или электронном виде.

**3. Досье по клиническому исследованию (фарм-фирмы) должно включать следующее:**

**- на этапе планирования:**

1. письмо от заявителя (заявление) на имя председателя «Комитета по этике» при ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» с просьбой о проведении экспертизы. В письме указывается полное название протокола, приводится перечень представляемых документов с номерами версий, дат (если они есть). Заявителем может быть ведущий врач - исследователь. Письмо предоставляется в бумажном виде и электронном виде.

2. папка со скоросшивателем, 3 файла, 15 листов бумаги А-4.

3. протокол клинического исследования (на русском языке и языке оригинала)

4. индивидуальную регистрационную карту

5. информацию для пациента и форму информированного согласия (на русском языке и языке оригинала)

6. дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам- участникам исследования (на русском языке и языке оригинала), если они предусмотрены протоколом исследования

7. брошюру исследователя

8. ксерокопию полиса/сертификата/договора страхования, выданного страховой компанией, имеющей разрешение /лицензию на право деятельности на территории РФ

9. решение этического комитета МЗ РФ в отношении данного клинического исследования и разрешение на его проведение Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения.

**Требования к исследователю:**

Исследователь должен ежегодно предоставлять в «Комитет по этике» периодические отчеты о ходе исследования, которые должны содержать следующую информацию:

- скорость набора испытуемых в исследование;

- серьезные негативные явления и серьезные / непредвиденные побочные лекарственные реакции;

- исключение испытуемых из исследования и его причины;

- подробное изложение всех изменений программы (протокола) и поправок к ней;

- подробное изложение новых данных, касающихся безопасности исследуемого препарата;

- иные выявленные или предполагаемые проблемы

Исследователь должен в течение 14 дней предоставлять в «Комитет по этике» письменные отчеты о любых проблемах, изменениях или происшествиях, которые оказывают влияние на проведение клинического испытания и увеличивают риск для здоровья испытуемых, а именно:

- изменения в плане и в ходе исследования, внесенные для устранения непосредственной

опасности, угрожающей испытуемым;

- изменения, увеличивающие риск для субъектов исследования и/или значительно влияющие на проведение исследования

- все нежелательные лекарственные реакции, являющиеся одновременно серьезными и непредвиденными (при наличии таковых в центре, функционирующем на базе ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» МА им. С.И. Георгиевского, срок подачи извещения составляет не более 3 дней);

- любые новые данные, которые могут оказать негативное влияние на безопасность испытуемых или проведение исследования.

**По окончании исследования** в «Комитет по этике» предоставляется Заключительный отчет, который архивируется с остальными документами по исследованию. Должно быть также указано, соответствует ли отчет принципам надлежащей клинической практики.

**4. Досье по доклиническому исследованию и клиническому исследованию лекарственного препарата для ветеринарного применения (фарм-фирмы) должно включать следующее:**

**- на этапе планирования:**

1. письмо от заявителя (заявление) на имя председателя «Комитета по этике» при ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» с просьбой о проведении экспертизы. В письме указывается полное название протокола (плана), приводится перечень представляемых документов с номерами версий, дат (если они есть). Заявителем может быть руководитель исследования или ответственный исполнитель. Письмо предоставляется в бумажном виде.

2. папка со скоросшивателем, 3 файла, 15 листов бумаги А-4.

3. документация об уровне квалификации, образовании, опыте работы и должностных обязанностях специалистов.

4. утвержденные стандартные операционные процедуры и поправки к ним.

5. план исследования (утвержден руководителем исследования, и верифицирован в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики персоналом по обеспечению качества).

6. соглашение о соблюдении конфиденциальности в отношении любых данных, полученных в ходе его проведения, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. заключение о соответствии производителя лекарственных средств (исследуемого вещества) требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

8. решения в отношении данного доклинического исследования или клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, в случае, если законодательно утверждено, необходимо предоставить разрешение на проведение исследования Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

**Требования к исследователю:**

Исследователь должен ежегодно предоставлять в «Комитет по этике» отчеты о ходе исследования (первичные данные), которые должны содержать следующую информацию:

- скорость набора испытуемых в исследование;

- серьезные негативные проявления и серьезные / непредвиденные побочные реакции;

- исключение испытуемых из исследования и его причины;

- подробное изложение всех изменений программы (плана, протокола) и поправок к ней;

- подробное изложение новых данных, касающихся безопасности исследуемого вещества, материала, препарата;

- иные выявленные или предполагаемые проблемы

Исследователь должен в течение 14 дней предоставлять в «Комитет по этике» письменные отчеты о любых проблемах, изменениях или происшествиях, которые оказывают влияние на проведение исследования, о любых отклонений от плана исследования, влияющих на качество и целостность

проведения исследования и принятых корректирующих действиях.

- все нежелательные реакции, являющиеся одновременно серьезными и непредвиденными (при наличии таковых в центре, функционирующем на базе ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» МА им. С.И. Георгиевского, срок подачи извещения составляет не более 3 дней);

- любые новые данные, которые могут оказать негативное влияние на безопасность испытуемых, испытателей или проведение исследования.

- гарантировать, что регистрация всех данных проводится в полном объеме.

**По окончании исследования** в «Комитет по этике» представляется Заключительный отчет, который архивируется с остальными документами по исследованию. В случае краткосрочных исследований в стандартизованный заключительный отчет может быть включено соответствующее приложение. Заключительный отчет должен быть подписан и датирован руководителем исследования, который принимает на себя ответственность за достоверность данных, приведенных в отчете. Должно быть также указано, соответствует ли отчет принципам надлежащей лабораторной практики.

**5. Досье по научно-экспериментальному, инициативному исследованию (на соискание научных званий к.мед.н., д.мед.н. и т.п.) должно включать:**

Для проведения этической экспертизы научно-исследовательской работы, ответственным исполнителем которой является сотрудник ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» (на соискание научных званий к.мед.н., д.мед.н.) предоставляется следующее:

**- на этапе планирования:**

1. заявление на имя председателя «Комитета по этике», подписанное руководителем отдела/лаборатории/ кафедры.

Прилагается к заявлению:

- Сведения о квалификации руководителя исследования

- Сведения о квалификации ответственных исполнителей;

2. при подаче в бумажном виде: папка со скоросшивателем, 3 файла, 10 листов бумаги А-4

При подаче в электронном: заархивированные файлы.

3. выписки об утверждении темы исследования на кафедральном совещании, проблемной комиссии/ученом совете.

4. Выписку Комитета по этике при ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» об одобрении НИР кафедры (Соответствие темы исследования кафедральной НИР)

5. Программа исследования, в которой сформулированы цели, задачи, планируемые материалы и методы исследования, научная новизна, ожидаемые результаты, перечень критериев включения и исключения из исследования, схема проведения исследования.

6. Если при подаче документов по кафедральной НИР в «Комитет по этике» не было представлено информации по набору пациентов, использованию мед препаратов, изделий и техники, или работы в архиве ЛПУ (договор и т.д.) необходимо подать:

- договор с руководителем (мед. учреждения),

- данные об учреждении, где будет осуществляться набор групп и данные об учреждениях/лабораториях, в которых будут проводиться методы исследования.

- при использовании в планируемом исследовании лекарственных препаратов или материалов медицинского назначения, медицинских технологий, необходимо указать наличие регистрации и разрешения на применение на территории РФ указанных средств, и предоставить инструкцию по их применению.

- при использовании не зарегистрированных лекарственных препаратов и материалов медицинского назначения, медицинских технологий — разрешение на проведение клинических исследований Минздрава РФ.

- при использовании конкретных методик клинического и доклинического исследования указать наличие/отсутствие рекомендации к применению.

- при использовании аппаратуры – наличие сертификата

- в случае использования анкетирования – образцы опросников, анкеты и т.п. которые предстоит заполнять участникам исследования.

- в случае набора животных – договор с учреждением/структурой, в котором будет осуществляется набор, либо образец информации и образец информированного согласия частного лица (владельца) на использование животного в эксперименте.

7. Образец информационного листка для пациента/волонтера и образец информированного согласия (на русском языке), образец индивидуальной регистрационной карты (ИРК)

8. Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов, и норм.

В заключении «Комитет по этике» выдает **Выписку** (одобряет/не одобряет) проведение планируемой научно-исследовательской работы.

**- на этапе завершения:**

1. заявление на имя председателя «Комитета по этике», подписанное руководителем отдела/лаборатории/ кафедры.

2. Выписка «Комитета по этике» об одобрении запланированного исследования.

3. В случае изменения темы НИР выписка ученого совета

4.Протокол (программа) исследования, в которой сформулированы цели, задачи, научная новизна, материалы и методы исследования, перечень критериев включения и исключения из исследования, схема проведения исследования, выводы.

5. в случае набора групп пациентов/волонтеров - информация для пациента и подписанные пациентами информированные согласия и ИРК

6. в случае набора животных – наличие ветеринарного заключения, подписанное информированного согласия частного лица (владельца) на использование животного в эксперименте.

В заключении «Комитет по этике» предоставляет **Решение** (одобряет/не одобряет) материалы диссертационного исследования для подачи в диссертационный совет.

**6. Досье по НИР кафедр КФУ (в роли объекта – человек, живой организм) должно включать:**

Для проведения этической экспертизы материалов научно-исследовательской работы, руководителем которой является сотрудник ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», предоставляется следующее:

**- на этапе планирования:**

1. заявление на имя председателя «Комитета по этике», подписанное руководителем исследования.

Прилагается к заявлению:

- Сведения о квалификации руководителя исследования

- Сведения о квалификации ответственных исполнителей;

2. при подаче в бумажном виде: папка со скоросшивателем, 3 файла, 10 листов бумаги А-4

При подаче в электронном: заархивированные файлы.

3. выписки об утверждении темы на кафедральном совещании, проблемной комиссии

4. Аннотация + программа запланированного исследования, в которой сформулированы цели, задачи, планируемые материалы и методы исследования, научная новизна, ожидаемые результаты, перечень критериев включения и исключения из исследования, схема проведения исследования.

При использовании в планируемом исследовании лекарственных препаратов или материалов медицинского назначения, медицинских технологий, необходимо указать наличие регистрации и разрешения на применение на территории РФ указанных средств, и предоставить инструкцию по их применению.

При использовании не зарегистрированных лекарственных препаратов и материалов медицинского назначения, медицинских технологий — разрешение на проведение клинических исследований Минздрава РФ.

При использовании конкретных методик клинического и доклинического исследования указать наличие/отсутствие рекомендации к применению.

При использовании аппаратуры – наличие сертификата

В случае использования анкетирования – образцы опросников, анкеты и т.п. которые предстоит заполнять участникам исследования

5. в случае набора групп пациентов/волонтеров или работы в архиве ЛПУ:

- договор с руководителем (мед. учреждения) и данные об учреждении/лаборатории, где будет осуществляться набор групп и проводиться методы исследования.

- образец информации для пациента/волонтера и образец информированного согласия (на русском языке), образцы ИРК.

6. в случае набора животных – согласование с учреждением/структурой, в котором будет осуществляется набор, либо образец информации и образец информированного согласия частного лица (владельца) на использование животного в эксперименте.

7. Декларация о соблюдении международных и российских этических принципов, и норм.

**- на этапе завершения:**

1. заявление на имя председателя «Комитета по этике», подписанное руководителем исследования.

2. Выписка «Комитета по этике» об одобрении запланированного исследования.

3. Отчет и приложения:

- в случае набора групп пациентов/волонтеров - информация для пациента и подписанное пациентом информированное согласие, ИРК.

- в случае набора животных – наличие ветеринарного заключения, подписанное информированного согласия частного лица (владельца) на использование животного в эксперименте.

**ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТ**ОВ

Дата поступления документов фиксируется.

При отсутствии в досье полного комплекта необходимых документов в приеме может быть отказано.

Заседания Комитета по этике проводятся не реже 1-го раза в 2 месяца.

Материалы исследования, представленные на экспертизу, рассматриваются «Комитетом по этике» в течение 14 дней со дня поступления.

При наличии замечаний (или вопросов) повторное рассмотрение документов на заседании Комитета по этике осуществляется после их устранения или представления заявителем дополнительной документации.

**Документы принимаются:**

- в электронном и/или в бумажном варианте

(электронный адрес: matveevanatasha@gmail.com);

г. Симферополь, бул. Ленина 5/7,

тел. +7(978)-871-79-00, ответственный секретарь «Комитета по этике» - Матвеева Наталья Васильевна.

**Ни один субъект не может быть включен в исследование, проводимое на базе ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» до одобрения такового «Комитетом по этике» и выдачи соответствующего письменного заключения.**