МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное**

 **учреждение высшего образования**

 **«Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского»**

**(ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»)**

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.**

**ПРАВОВАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ**

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 1**

**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Комитет по этике создан на основании решения Ученого совета ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» от 02 июля 2015г. протокол № 8 по Приказу №518 от 21.07.2015 г. ректора ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» с изменениями Приказ ректора №365 от 15.05.2019 г.

**1. Цель**

Цель создания: Комитет по этике является независимым органом для Федерального государственного автономного образовательного учреждения Высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского», призванным обеспечивать защиту прав, безопасности и благополучия субъектов научных исследований, соблюдение этических норм при их проведении. В своей деятельности Комитет по этике руководствуется принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний. Комитет обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Предметом экспертизы Комитета по этике являются все исследования, проводимые в ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», с участием людей и животных.

**2. Область применения**

Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Комитета по этике, созданного при ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

**Организация работы.** Комитет по этике располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации, работу секретаря. Заседания проводятся в малом актовом зале по адресу: бульвар Ленина 5/7, а также с помощью интернет-ресурса платформы ВК проводятся онлайн заседания. На сайте ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» имеется электронная страничка Комитета по этике.

**3. Ответственность**

Ответственность за следование положению и правилам работы Комитета по этике при проведении исследований основывается на принципах, изложенных в международных и отечественных документах, таких как:

- Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (пересмотрена и дополнена 2013 г.);

- Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 06.12.2011)

- Конституция Российской Федерации от 12.12.1993г.

- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005г.)

- Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и ЕF GСР;
- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- Федеральный закон «О персональных данных» от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ, включая изменения;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016г. N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (вступил в силу 04.09.2016 г.);

- Приказ МЗ РФ от 16 мая 2013 г. №300н (регистрация 20.02.2014г.) «Об утверждении требований медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 г. N 497-ст;

- Рекомендации FDA, EMA;

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», Бюллетень ВАК (2002, № 3);

- Национальный стандарт РФ «Принципы надлежащей лабораторной практики» (ГОСТ Р53434-2009), Приказ Ростехрегулирования от 02.12.2009 № 544-ст.;

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

- Принципы GLP к краткосрочным исследованиям ГОСТ 31886-2012;

- Межгосударственный стандарт «Принципы лабораторной практики. Применение к краткосрочным исследованиям. В соответствии с международным документом OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and compliance Monitoring - N 7 - Consensus document - The application of the GLP principles to short term studies: 1999 (Консенсусный документ no GLP);

- Международные правила «Guide for the Care and Use of Laboratory Animals» (2009г.);

- Конвенция Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 1986г.);

- Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных за № 755 от 12.08.1977г.;

*-* Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях (2010 г.);

- Положение о деятельности Комитета по этике при ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»;

- Иные нормативно-правовые международные акты, регламентирующие проведение исследований с участием человека, и животных (ICH GCP, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и др.), действующее законодательство Российской Федерации, а также стандартные операционные процедуры (СОП).

**4. Основные положения**

Комитет создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников исследований, проводимых в ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

 Комитет по этике разрабатывает собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000).

Комитет по этике стремится выполнять международные требования по соблюдению страховых гарантий для субъектов исследования.

Комитет по этике в своей деятельности признает и уважает различие культурных, религиозных и национальных особенностей.

Комитет по этике в своей деятельности при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека и животного и соблюдает принципы независимости, открытости, плюрализма.

Комитет по этике имеет свой бланк.

Комитет по этике в случае необходимости может привлекать к работе независимых экспертов и специалистов.

**Основными целями работы Комитета по этике** являются:

* защита прав и интересов вовлечённых в исследование испытуемых;
* защита прав и интересов исследователей.
* этическая оценка клинических, доклинических, научно-экспериментальных исследований;
* обеспечение проведения качественных клинических, доклинических, научно-экспериментальных исследований в соответствии с международными нормами;
* обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования на человеке и животном.

**Для выполнения указанных целей Комитет по Этике решает следующие задачи**:

* Проводить независимую экспертизу документов исследования согласно Стандартным Операционным (рабочим) Процедурам (СОП/SOP);
* Оценивать целесообразность проведения каждого исследования;
* Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам, объективно оценивать безопасность и соблюдение правил проведения исследований на человеке и животных, как на этапах планирования, проведения и завершения исследования;
* Оценивать соответствие квалификации исследователей, технических средств, Протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения Качественных Клинических Исследований (GCP) и Качественных Лабораторных Исследований (GLP);
* Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических, доклинических, научно-экспериментальных исследований для обеспечения достоверности и полноты данных;
* Осуществлять мониторинг соблюдения международных и национальных этических норм законодательства при проведении исследований.

Полномочия Комитета по этике

* Осуществлять этическую экспертизу представленных документов, как до начала исследования, в процессе его проведения и после завершения.
* На основании экспертного заключения путём голосования принимать решения: одобрить, не одобрить или отозвать ранее данное одобрение.
* Осуществлять наблюдение за ходом исследования посредством изучения регулярных отчётов и/или визитов представителей ЭК на базу где проводиться исследование.
* Для осуществления своей деятельности члены Комитета вправе запрашивать у фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций (CRO), исследовательских центров, исследователей документы по рассматриваемым Комитетом вопросам, при необходимости, приглашать на заседания ЭК представителей вышеназванных организаций.
* Участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих вне исследовательской деятельности.

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 2**

**СОСТАВ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ.**

**1. Требования к составу**

Состав Комитета по этике может включать не менее 7 человек и не более 15 человек со сбалансированным представительством по полу. В число членов Комитета по этике входят специалисты в области медицины, биологии, ветеринарии, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область науки, и, по крайней мере, один, не являющийся сотрудником ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» независимые в своих оценках, советах и решениях.

**Председатель** назначается приказом ректора ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»,

предложения по составу Комитета по этике инициируется председателем и членами комитета, утверждается ректором ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

**Ответственный секретарь** назначается председателем Комитета по этике.

**Должностными лицами Комитета по этике** являются председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь. Подписи председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета по этике являются **официальными подписями**.

**Подбор членов Комитета по этике** и их назначение осуществляются на основании консенсуса.

Члены Комитета по этике выбираются по их личностным качествам, на основе их работы, знаний и опыта в области этики и/или науки.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению Комитета по этике. Новые члены вводятся в состав комитета после единогласного голосования членов Комитета по этике.

Членами Комитета по этике должны быть представители вне зависимости от возраста, различного пола, сфера профессиональной деятельности не ограничивается; выбираются по их личностным качествам, на основе их знаний и опыта в области этики и/или науки, а также на основании стремления и согласия уделять необходимое время и усилия для работы в Комитете по этике. Обсуждение кандидатур проводится на заседании Комитета по этике при согласии кандидата на возможное включение в состав, готовности следовать правилам GCP, GLP и нормативным актам Российской Федерации, выполнять стандартные операционные процедуры Комитета по этике, и при подписании соглашения о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

Члены Комитета по этике выбираются не более чем на пять лет. Срок полномочий может быть продлен по решению членов Комитета по этике или председателя (но не более чем на три последующих срока).

Члены Комитета по этике могут бать исключены из состава решением остальных членов Комитета при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 25% заседаний/случаев за год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного исследования и/или хода заседаний Комитета по этике.

Член Комитета по этике может выйти из состава Комитета, предоставив заявление председателю, по собственному желанию. Члены Комитета, ушедшие в отставку или исключенные из состава могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов Комитета.

Член Комитета по этике может быть дисквалифицирован при наличии соответствующих аргументов путем голосования на заседании Комитета.

Замена выбывших членов новыми осуществляется по представлению председателя Комитета или в порядке самовыдвижения и утверждается путем открытого голосования на заседании Комитета по этике.

Этический комитет должен проводить частичную ротацию членов комитета с целью обеспечения преемственности путем создания института обучения и стажировки.

**2. Квалификация членов Комитета по этике:**

 **Председателем Комитета** по этике может быть сотрудник ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», имеющий высшее медицинское образование, ученую степень доктора медицинских наук, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

**Заместителем председателя** может быть сотрудник ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», имеющий высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование, ученую степень доктора наук, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, касающихся участия человека в биомедицинских исследованиях.

**Ответственным секретарем** Комитета по этике может быть сотрудник ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», имеющий высшее медицинское, биологическое, фармацевтическое образование, ученую степень кандидата наук, разбирающийся в этических проблемах, вопросах прав человека, законодательных и нормативных актах, делопроизводству, владеющий знаниями ПК.

**Членами Комитета** по этике могут быть представители медицинской, фармацевтической, биологической, юридической, социальной, научной и др. сфер деятельности, обладающие знаниями этической экспертизы исследований с участием человека или животного, и прав пациента.

**3. Роспуск Комитета по этике происходит автоматически в случаях:**

1. ликвидации ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»

2. отсутствия проведения исследований с участием людей и животных

3. отсутствия консенсуса в работе Комитета по этике

**4. Распределение обязанностей среди членов Комитета по этике**

Надлежащее функционирование ЛЭК в соответствии со сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица: Председатель, Заместитель председателя, Ответственный секретарь.

А также персональную ответственность несут члены Комитета по этике.

**4.1. Обязанности Председателя и ответственного секретаря Комитета по этике:**

**Председатель** руководит деятельностью Комитета, ведет заседания Комитета, отвечает за выполнение Положения о деятельности Комитета и соблюдение СОПов. Председатель отвечает за организацию совещаний, разработку стандартных рабочих процедур Комитета по этике, утверждает/исключает членов Комитета, согласовывает различные вопросы Комитета, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, отвечает за связь с общественностью, правомочен поручать выполнение отдельных задач членам Комитета по этике. Председатель Комитета по этике полномочен официально представлять Комитет перед другими организациями, заявителями и общественностью

**Заместитель председателя** отвечает за проведение заседаний в отсутствии председателя и за помощь ему в проведении заседаний, выполняет все функции председателя во время его отсутствия.

**Ответственный секретарь** отвечает за административный аспект деятельности комитета и имеет следующие функции:

Первичное ознакомление с документацией при приеме заявки/направительного письма от заявителя, регистрация документации;

Проверка соответствия представленных документов требованиям, назначение рецензента (один из членов комитета по этике);

Подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;

Принятие заявок/направительных писем, для решения консультативных вопросов, принятие документации к сведению;

Осуществление связи с членами Комитета, а также лицами и организациями, подающими заявки;

Организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов;

Обеспечение работы согласно рабочему расписанию;

Ведение документации;

Приглашение на заседание Комитета всех заинтересованных лиц по указанию Председателя;

Повышение квалификации путем стажировок, GCP и GLP тренингов и т.д.

**4.2. Обязанности и сфера ответственности** **членов Комитета по этике**

Участие в заседаниях и голосованиях на заседаниях Комитета по этике;

Рассмотрение и обсуждение, оценка и экспертиза пакета документов, поправок к Протоколам, отчетов о нежелательных явлениях (серьезных/несерьезных), рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;

Регистрация отклонений от Протоколов, и серьезных нежелательных явлений и информирование об этом Председателя;

Последующее наблюдение за текущими исследованиями/центрами (при необходимости);

Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов;

Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях;

Объявление о конфликте документов и их обсуждения на заседаниях;

Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики исследований;

Повышение квалификации путем стажировок, GCP и GLP тренингов и т.д.

**4.3. Независимые консультанты (эксперты)** могут быть привлечены к работе Комитета по этике по определенным вопросам, касающимся отдельных Протоколов исследования, однако их мнение является совещательным, а не решающим. Эксперт/независимый консультант может присутствовать на заседании Комитета, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.

Независимые консультанты могут привлекаться, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, а также при возникновении разногласий между членами Комитета по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом Комитета по этике, не имеющего конфликта интересов. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя Комитета по этике и выбирается из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию. Независимые эксперты должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов (Приложение №2).

Эксперт/независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии со стандартной процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании Комитета по этике.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получение отчета и предоставление ему документов для экспертизы, и приглашение для участия в заседании Комитета, подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретарь Комитета по этике. Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке.

**5. Конфиденциальность**

Все материалы исследований, рассматриваемые Комитетом по этике, являются конфиденциальными, также, как и вся внутренняя документация Комитета. При вступлении в Комитет по этике каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Бланки конфиденциальности должны быть разработаны и утверждены на заседании Комитета по этике и храниться в документации Комитета. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь Комитета по этике. Второй подписанный экземпляр формы соглашения хранится как официальный документ у подписавшего (см. Приложение №1).

**СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

г. Симферополь « » 201 г.

Я, (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и Комитет по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения Высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского», (отвечающий за соблюдение прав пациентов, фарм.компаний и исследователей) в лице председателя Комитета по этике – Кубышкина Анатолия Владимировича, с другой стороны, именуемые каждый в отдельности «Сторона», а совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее Соглашение (далее «Соглашение) о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ СОГЛАШЕНИЯ

1.1.Предметом настоящего Соглашения являются порядок и условия передачи, получения и использования Сторонами информации, составляющей врачебную, научно-исследовательскую или коммерческую тайну, передаваемую Сторонами друг другу, а также обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

2. ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СОГЛАШЕНИИ

Для целей Соглашения следующие термины и понятия имеют указанные ниже значения:

2.1. «Врачебная тайна» - соблюдение конфиденциальности информации о факте участия пациента в исследовании, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении.

 2.2. «Коммерческая тайна» - конфиденциальная информация, позволяющая ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы или получить иную коммерческую выгоду.

 2.3. «Персональные данные» - любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных).

 2.4. «Конфиденциальная информация» - информация в бумажной, материальной, электронной или устной форме, в виде документа, программы для ЭВМ в отношении любой из Сторон, пациентов, фирм-спонсоров клинических исследований, исследователей, системы материально-технического обеспечения, а также информация, имеющая финансовую, маркетинговую ценность, и любая иная информация, имеющая действительную или потенциальную ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, не предназначенная для широкого распространения и/или использования неограниченным кругом лиц и имеющая статус конфиденциальной. К конфиденциальной информации относится также и настоящее Соглашение.

 2.6. «Разглашение Конфиденциальной информации» - любые несанкционированные действия стороны, в результате которых Третьи лица получают возможность ознакомления с Конфиденциальной информацией. Распространением Конфиденциальной информации признается также бездействие стороны, выразившееся в необеспечении надлежащего уровня защиты полученной Конфиденциальной информации и повлекшее получение доступа к такой информации со стороны Третьих лиц.

2.7. «Третьи лица» - юридические лица, а также физические лица, не являющиеся Сторонами.

2.8. «Раскрывающая сторона» - Комитет по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения Высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» Медицинская академия имени С.И. Георгиевского.

2.9. «Принимающая сторона» - член Комитета по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения Высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» .

3. ПЕРЕДАЧА И ЗАЩИТА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ

 3.1. Передача Конфиденциальной информации осуществляется Раскрывающей стороной Принимающей стороне путем передачи Конфиденциальной информации на бумажном либо электронном носителе, а также любым иным согласованным Сторонами способом передачи информации, позволяющим обеспечить Конфиденциальность передаваемой информации.

 3.2. Передача Конфиденциальной информации должна сопровождаться записью в протоколе заседания Комитета по этике и указывать конфиденциальный характер такой информации и обязанность обеспечить соответствующий режим защиты информации от несанкционированного доступа со стороны Третьих лиц, предполагающий ограниченный круг лиц, допущенных к работе с Конфиденциальной информацией.

3.3. Принимающая сторона несет ответственность за свои действия (бездействие), повлекшее Разглашение Конфиденциальной информации.

3.4. Принимающая сторона обязана обеспечить со своей стороны, использование полученной Конфиденциальной информации исключительно в целях, предусмотренных настоящим Соглашением.

3.5. Принимающая сторона не вправе без письменного разрешения Раскрывающей стороны разглашать или иным образом раскрывать Конфиденциальную информацию Третьим лицам.

3.6. Запрет на разглашение Конфиденциальной информации не распространяется на случаи непреднамеренного и/или вынужденного Разглашения Конфиденциальной информации по причине действия обстоятельств непреодолимой силы или в силу применения положений действующего законодательства РФ, вступивших в силу решений суда соответствующей юрисдикции либо законных требований компетентных органов государственной власти и управления.

3.7. В случаях, предусмотренных п.3.6. настоящего Соглашения, Принимающая сторона обязана предварительно до раскрытия Конфиденциальной информации уведомить Раскрывающую сторону о наступлении соответствующего события, с которым связана необходимость раскрытия Конфиденциальной информации, а также об условиях и сроках раскрытия Конфиденциальной информации, а при невозможности направления предварительного уведомления - незамедлительно после раскрытия. Принимающая сторона обязуется обеспечить раскрытие только той части Конфиденциальной информации, раскрытие которой необходимо в силу применения положений действующего законодательства Российской Федерации, вступивших в законную силу решений судов соответствующей юрисдикции либо законных требований компетентных органов государственной власти и управления.

 3.8. Стороны соглашаются с тем, что передаваемая Конфиденциальная информация во всех случаях остается собственностью Раскрывающей или третьих лиц в случае, если эта информация принадлежит третьим лицам.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1. Принимающая сторона несет ответственность за Разглашение Конфиденциальной информации, а также за несанкционированное использование Конфиденциальной информации в нарушение условий настоящего Соглашения, за исключением случаев раскрытия Конфиденциальной информации, предусмотренных пунктами 3.6 и 3.7 настоящего Соглашения.

 4.2. В случае установления вины Принимающей стороны в Разглашении Конфиденциальной информации либо ее несанкционированном использовании о проведении клинических исследований, распространении информации о пациенте либо данных научно-исследовательской работы, Раскрывающая сторона, или третье лицо в случае, если эта информация принадлежит третьим лицам, имеет право на возмещение убытков, возникших в результате Разглашения Конфиденциальной информации или ее несанкционированного использования.

 4.3. Обязанность доказывания факта Разглашения Конфиденциальной информации и размера причиненных убытков возлагается на Раскрывающую Сторону или третьих лиц в случае, если эта информация принадлежит третьим лицам, согласно законодательству РФ.

5. ИНЫЕ УСЛОВИЯ

5.1. Настоящее Соглашение вступает в силу и подлежит исполнению Сторонами с момента его подписания. Соглашение действует до расторжения его по соглашению Сторон. Каждая из Сторон вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения настоящего Соглашения, предупредив об этом другую Сторону не менее чем за 30 дней.

5.2. В случае расторжения настоящего Соглашения по любому основанию обязательства Сторон по неразглашению Конфиденциальной информации сохраняются в течение 5 (пяти) лет со дня расторжения Соглашения, если иное не будет согласовано Сторонами при расторжении Соглашения.

5.3. Соглашение может быть изменено или дополнено только путем составления и подписания Сторонами дополнительных соглашений, которые после подписания становятся неотъемлемыми частями настоящего Соглашения.

 5.4. Настоящее Соглашение регулируется и толкуется в соответствии с действующим законодательством РФ.

 5.5. Все вопросы, разногласия или требования, возникающие из настоящего Соглашения или в связи с ним, подлежат урегулированию Сторонами путем переговоров. При отсутствии согласия спор между Сторонами подлежит рассмотрению в суде.

5.6. Настоящее Соглашение составлено и подписано в двух экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой Стороны.

6. МЕСТО НАХОЖДЕНИЯ СТОРОН

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Комитет по этике Федерального государственного автономного образовательного учреждения Высшего образования «Крымский федеральный университет имени В.И. Вернадского» адрес: Бул. Ленина 5/7, Симферополь, 295006, Республика Крым, Российская Федерация |  | ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Научная степень, должность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_адрес:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**7. Подписи Сторон**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

председателя Комитета по этике член Комитета по этике

д.мед.н., профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Кубышкин Анатолий Владимирович \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата:

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 3

ПОВЕСТКА ДНЯ ЗАСЕДАНИЯ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ И ЕГО ПРОВЕДЕНИЕ

**1. Цель**

Охарактеризовать административный процесс и распространения повестки дня, плана

работы, рассылки информации, оповещения заинтересованных лиц.

**2. Ответственность**

Ответственным за выполнение данного СОПа является ответственный секретарь Комитета по этике.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания Комитета по этике.

**3. Кворум**

Заседания Комитета проводятся 1 раз в месяц (не реже 1 раз в 2 месяца). Заседание может быть проведено и его решение считают действительным при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

Рабочий язык Комитета по этике – русский. Вся документация ведется на русском языке. Требования к предоставляемой для Этической экспертизы документации описаны в соответствующих СОП.

**4. Конфликт интересов**

Члены Комитета по этике должны указать об имеющемся у них **конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности** - в финансовом, профессиональном или ином отношении – в проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а Комитет по этике должен определить возможность и условия участия членов Комитета по этике, имеющих какой-либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании его рекомендаций.

**Конфликт интересов** – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.

Конфликт интересов возникает, когда:

1) частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;

2) профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;

3) конфликт зависит от ситуации, а не от характера человека;

4) потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения;

О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол.

Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

**5. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета по этике:**

- Подача направительного письма/заявки(заявления) и всех необходимых документов согласно требованиям к подаче (см. соответствующий СОП) в Комитет согласно рабочему графику и не позднее чем за 7 рабочих дней до Заседания Комитета по этике;

**-** Представляемое заявление/досье регистрируется в журнале.

Досье - это документы по планируемому исследованию, представляемые в целях этической экспертизы данного клинического исследования. Досье должно включать все необходимые документы для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены как до начала планируемого исследования, в течении и на заключительном этапе, в бумажном и/или электронном видах (по одному экземпляру).

Адрес представления:

Заявление и приложенные к нему документы, информационные письма, корреспонденция и прочие материалы, предназначенные для Комитета по этике при ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», подаются по адресу:

295006, г.Симферополь, бул. Ленина 5/7, электронный адрес: matveevanatasha@gmail.com ответственный секретарь - Матвеева Наталья Васильевна, тел. +7(978) -871-79-00, +7(985)47-43-170.

- Назначение рецензента для первичной экспертизы работы/проекта.

- Передача всех подаваемых документов рецензенту (один их членов Комитета по этике) (или при необходимости независимому консультанту) для первичной экспертизы исследования;

 - Получение рецензии и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с формой «Заключения рецензента» (см. соответствующую СОП), которую заполняет рецензент в ходе проведения экспертизы. Рецензент предоставляет все поданные документы заявителя и подписанную и датированную рецензию на Заседание Комитета по этике в бумажном и/или электронном виде.

- Проведение экстренных экспертиз (при возникновении необходимости по отдельным проектам) и включение результатов по экспертизе в повестку дня;

- Согласование с Председателем даты и времени проведения заседания;

- Формирование повестки дня заседания Комитета по этике;

- Подготовка информации для членов Комитета по этике, независимых консультантов, а также для приглашенных на заседание Комитета лиц
(при необходимости);

- Подготовка зала заседаний, либо организация видеоконференции на доступной платформе, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

- Ответственный секретарь оповещает членов Комитета по этике о дате и времени проведения заседания по телефону, электронной почте или иным доступным способом (Приложение №1).

- В случае необходимости на заседание Комитета по этике могут приглашаться представители заявителя, заказчики (спонсоры), исследователи для представления информации по любым аспектам исследования, необходимым для принятия решения. Однако они не имеют права принимать участие в прениях и голосовании. Указанные лица могут присутствовать на заседании только при рассмотрении их пункта повестки.

**6. Мероприятия, проводимые во время заседания Комитета по этике:**

Если на заседании присутствуют не члены Комитета по этике, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).

Ответственный секретарь докладывает повестку дня Председателю (Приложение № 2), фиксирует принятые решения в виде протокола.

В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня. В случае отсутствия рецензентов Председатель (или Заместитель председателя) дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и предоставленное решение рецензента.

Заседание проходит по намеченному плану, но Председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от случая.

После представления исследования начинается дискуссия среди членов Комитета по этике и выслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта. Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам Комитета, выслушивая мнение медицинских работников и не медиков. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования. В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены Комитета по этике во избежание конфликта интересов.

Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров членами Комитета по этике. 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. Ответственный секретарь Комитета по этике не голосует.

Решение считается принятым, если за него проголосовало не менее 2/3 членов Комитета, присутствующих на заседании.

По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;

- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями/рекомендациями, после исправления которых выписка о решении Комитета может быть выдана исследователю без повторного рассмотрения;

- внести изменения (указать - какие конкретно) в процедуры и материалы исследования (с указанием даты вторичного рассмотрения) и вновь представить на рассмотрение;

- неодобрение - не разрешать проведение исследования (с указанием причин отказа).

В конце заседания Комитета по этике при необходимости решаются различные рабочие вопросы.

**7. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета по этике:**

Ответственный секретарь отвечает за ведение Протоколов заседаний и формирование Заключения Комитета по этике по рассмотренным проектам для заинтересованных лиц. Заключение подготавливается в течении 7 рабочих дней после Заседания Комитета по этике в виде выписки.

**8. Протокол заседания Комитета по этике**

Протокол (Приложение № 3) ведется в печатном и/или электронном виде и включает дату проведения заседания, список присутствовавших членов Комитета, имена приглашенных лиц, констатацию председательствующим наличия кворума как основного условия проведения заседания, конфликта интересов у членов Комитета, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу. Данные протоколов заседаний архивируются в электронном виде и хранятся у ответственного секретаря Комитета по этике с соблюдением конфиденциальности.

**9. Заключение Комитета по этике**

В форме «Заключение Комитета по этике» (Приложение № 4) по рассмотренным проектам должны быть указаны: регистрационный номер и дата, номер и дата рассмотрения, название исследования, вносимые изменения (если имеется), спонсор (если имеется, при необходимости), место исследования, главный исследователь и исполнители; перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение Комитета по этике.

Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то в Заключении должны быть указаны ответы исследователя на заданные в прошлом вопросы, дополнительно поступившие материалы, выполненные данные Комитетом по этике рекомендации.

Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др. Если принято решение, сопровождавшееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения. В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины.

Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 7-14 рабочих дней после подписания заключения) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного Заключения (Выписки из протокола) о принятом на заседании Комитета по этике решении.

В случае переноса принятия решения заявитель извещается информационным письмом с указанием причины, не позволяющей принять решение. Письмо должно быть подписано председателем или ответственным секретарем Комитета по этике.

 Ответственный секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания.

**10. Оформление выписки**

По требованию заявителя после вынесенного заключения, может оформляться выписка из протокола заседания Комитета по этике. Выписка из протокола заседания Комитета по этике (далее - Выписка) является официальным документом, удостоверяющим факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписка подписывается председателем и ответственным секретарем Комитета по этике, затем выдается заявителю.

Выписки о принятии положительного решения (одобрении), о необходимости внесения дополнений и уточнений (отсрочке) и отказе в одобрении выдаются в 14 -дневный срок после заседания Комитета по этике.

Выписка должна содержать:

- Название Комитета по этике, который принял решение Дата заседания Комитета по этике Номер протокола.

- Пункт «Присутствовали» - фамилии и инициалы членов Комитета по этике, участвующих в принятии решения по данному вопросу.

- Пункт «Слушали» - с указанием полного названия протокола клинического исследования, сути вопроса и перечнем документов, приложенных к заявлению.

- Пункт «Постановили» с четким изложением принятого Комитетом по этике решения.

- Любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые Комитет по этике сочтет необходимым приложить к своему решению.

- Четкое изложение дополнений и уточнений, если их необходимо внести в представленные документы.

- Четкое изложение причины в случае отказа в проведении клинического исследования.

- Фамилию и инициалы председателя Комитета по этике, подпись председателя Комитета по этике или временно исполняющего обязанности председателя, ответственного секретаря Комитета по этике.

Выписка оформляется на русском языке, выдача ее фиксируется.

**Приложение 1**

ФОРМА ПОВЕСТКИ ДНЯ ЗАСЕДАНИЯ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Уважаемый (ая)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

Сообщаю о проведении заседания Комитета по этике в текущем году, дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, место проведения заседания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, время \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

На повестке дня количество рассматриваемых дел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С уважением ответственный секретарь Комитета по этике.

**Приложение 2**

**ПРИМЕРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ ПРОВЕДЕНИЕ ЗАСЕДАНИЯ:**

1. Информирование о плане работы, вопросах обсуждения - 5 мин.

2. Подведение итогов голосования прошлого Заседания ЭК (при необходимости) - 5 мин.

3. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения (голосование) – 20-30 минут
на каждый протокол

4. Иные вопросы повестки дня - 20 минут.

**Приложение 3**

**ФОРМА ПРОТОКОЛА ЗАСЕДАНИЯ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ**

**(распечатывается и вносится в специальный журнал)**

|  |
| --- |
| Протокол Заседания Комитета по этике № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201](http://xx.xx.201) г. |
| Присутствовали:  |
| Независимые консультанты: |
| Рассмотрено дел: |
| Названиепротокола исследования | Главный исследователь(исполнители) | Регистрационный номер | Рецензент | Решение | Примечания | Заключение |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 4**

**ФОРМА «ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА»**



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ**

 **УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

 **«КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ В.И. ВЕРНАДСКОГО»**

**(ФГАОУ ВО «КФУ ИМ. В.И. ВЕРНАДСКОГО»)**

**КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ**

Симферополь, 295004, Республика Крым, Российская Федерация

 Телефон: +7978 8717900, электронная почта: matveevanatasha@gmail.com

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Комитет действует в соответствии с международными и национальными принципами и правилами проведения клинических исследований:**

1.(ГОСТ Р52379-2005) от 25.09.2005г., ГОСТ Р ИСО 14155-2014, ГОСТ 33215-2014, Рекомендации ВОЗ, FDA, EMA, ЕF GСР, ГОСТ Р53434-2009, ГОСТ 31886-2012.

2. Федеральному закону РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ф3 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Приказ МЗ РФ от 16 мая 2013 г. №300н (регистрация 20.02.2014г.) «Об утверждении требований медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям».

4.Федеральным законом РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями на 06.12.2011).

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016г. N200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (вступил в силу 04.09.2016 г.);

6. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993г.

7.Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005г.)

8. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», Бюллетень ВАК (2002, № 3).

9. Иные нормативно-правовые международные акты, регламентирующие проведение исследований с участием человека, и животных (ICH GCP, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и др.), действующее законодательство Российской Федерации, а также стандартные операционные процедуры (СОП).

Регистрационный номер и дата: ххх

Дата проведения заседания: хх ххх 20хх

Полное название исследования с указанием номера и протокола:
Вносимые изменения:

Место проведения исследования:

Главный исследователь (с указанием регалий):
Исполнители:

Присутствовали на заседании:
Конфликт интересов

Список подаваемых документов:

Решение: Одобрить/Одобрить с рекомендациями (перечислить рекомендации)/Не одобрить

Подпись Председателя

Подпись Ответственного секретаря

Дата

Печать

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 4

**ЭКСПЕРТИЗА ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОЕКТОВ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ МНОГОЦЕНТРОВЫМ КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ (ММКИ)**

**1. Цель**

Определить, соответствует ли планируемое исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иной медицинской технологии, установленным этическим требованиям.

**2. Прием заявок на экспертизу**

В обязанности ответственного секретаря входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки/направительного письма (см. Приложение №1) от заявителя, регистрация получения документации, проверка соответствия представленных документов требованиям, назначение рецензента (один из членов комитета по этике), информирование заинтересованных членов комитета о полученной заявке. По итогам принятых дел на экспертизу ответственный секретарь представляет Председателю информацию для включения в Повестку дня текущего заседания Комитета по этике, и приглашает на заседание всех заинтересованных лиц.

В обязанности ответственного секретаря, принимающего документы (в печатном и/или электронном виде), входит первичная оценка исследовательского проекта, в которой должна содержаться информация о:

1) названии проекта;

2) имени главного исследователя, Curriculum vitae;

3) виде исследования (эпидемиологическое, наблюдательное, основанное на документации, генетическое, социальное, предусматривающее медицинское вмешательство и др.);

4) общем числе участников в планируемом исследовании в данном исследовательском центре;

5) длительности исследования;

6) цели исследования и его сути;

7) наличии плацебо;

8) включении уязвимых контингентов;

9) наличии генетического исследования в рамках заявленного проекта;

10) наличие страховки (сроки, число застрахованных);

11) разрешения центральных органов на исследование (разрешение МЗ и Совета по Этике).

12) Договор с Клиническим центром.

13)Договор с ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»

При соответствии пакета документов по исследовательскому проекту требованиям комитета по этике, назначается рецензент и ему направляются документы на экспертизу.

**3. Обязанности рецензента**

**3.1. Рассмотрение поданных материалов**

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемого исследования **рецензент должен**:

• убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;

• оценить необходимость привлечения независимых экспертов;

• оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;

• проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;

• оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;

• убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;

• убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;

• определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;

• оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;

• удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.

• Заполнить/составить форму «Заключения рецензента» (см Приложение №2) с включением всех вышеперечисленных моментов.

**3.2. Требования к Протоколу исследования** (см. Приложение 3)

В Протоколе исследования должны рассматриваться следующие моменты:

• соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;

• возможность получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;

• длительность исследования;

• количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;

• критерии включения и не включения пациентов в исследование;

• критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;

• критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;

• описание форм информированных согласий (Приложение №4) и страховых полисов для пациентов;

• методология исследования с указанием календарного плана исследования, визитов, курса лечения, оценок процедур исследования;

• предсказуемые побочные эффекты и неудобства;

• отчетность по нежелательным явлениям;

• возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования;

• анализ данных исследования и другие параметры безопасности.

**3.3. Требовании к Брошюре исследователя**

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

**3.4. Требования к Информационному листку пациента (см. Приложение 5)**

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме "Информации для пациента с формой информированного согласия", анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

• цель и задачи исследования:

• характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;

• общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения,

которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;

• вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;

• процедуры исследования, включая инвазивные методы;

• компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;

• информация о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;

• информация о том, что исследователи, аудиторы, Комитет по этике и разрешительные инстанции получат непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;

• подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель (если это применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;

• информация о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;

• информация о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;

• список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;

• условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;

• предполагаемая длительность участия в исследовании;

• приблизительное число испытуемых

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GСР).

Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В Информационном листке для пациента и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появления информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются Комитетом по этике. Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, Информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей/опекунов должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне доступном для понимания непрофессионалом.

**4. Требования по другой документации**

Документация, подаваемая в Комитет по этике должна иметь либо полный перевод, либо краткий перевод с полноценным освещением внесенных в документ изменений, заверенный подписью главного исследователя.

Комитет по этике может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной

выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

В случае необходимости Комитет по этике имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не

предоставляется в сроки, определенные Комитетом, Комитет по этике не рассматривает документы исследовательского проекта.

Комитет по этике может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения Комитета по этике с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу.

Комитет по этике после рассмотрении представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

1. одобрить проведение исследования без замечаний:

2. одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя Комитета по этике;

3. повторно рассмотреть на заседании Комитета по этике после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом Комитета по этике четко формулирует все

возникшие вопросы и претензии;

4. не одобрить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Заключение Комитета по этике (см соответствующую СОП) по прошедшему заседанию с

решением Комитета по этике по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 7-14 рабочих дней после проведенного заседания.

Ответственный секретарь Комитета по этике обеспечивает архивирование документов (электронный вид) по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЭК.

**Приложение 1**

**Председателю Комитета по этике**

**«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201 г.**

**Заявка/Направительное письмо по ММКИ**

**Глубокоуважаемый Анатолий Владимирович!**

**Просим Вас на очередном заседании Комитета по этике рассмотреть и одобрить документы по протоколу:**

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

**Основная цель данного исследовании:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Организатор исследования:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Длительность исследования:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Место проведения:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Научный руководитель (полностью вес регалии, а также научного консультанта, если**

**он есть) /главный исполнитель:**

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Исполнитель/соисполнители (полностью Ф.И.О., кафедра, на которой выполняется исследование):**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Для рассмотрения прилагаем следующие документы:**

**1. Разрешение Минздрава РФ на проведение клинического исследования со списком**

**исследовательских центров, где разрешено проведение КИ**

**2. Выписка из заседания Совета по Этике Минздрава РФ**

**3. (перечисление всех документов в рамках протокола)**

**С уважением, Главный исследователь подпись**

**Приложение 2**

ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИЯ РЕЦЕНЗЕНТА ДЛЯ ММКИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

**ФИО: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Должность: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Название исследования:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Вносимые изменения (Поправки, Новые версии Информированных листков, Новые версии Брошюры и др.)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Главный исследователь:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Место проведения исследования:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Цель исследования:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Характер исследования:**

Диагностическое

фармакокинетическое

фармакодинамическое

терапевтическое

сравнительное

эпидемиологическое

другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Дизайн исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев**

(амбулаторные/стационарные, возраст, пол)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Оценка критериев включения / исключения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Фаза исследования (для лекарственных средств, БАД)**
2. **Подробное описание вносимых изменений:**
3. **При исследовании лекарственных средств, БАД:**

-Активное вещество

-Препарат

Новое ; Не представлен (заявлен) к регистрации ; Заявлен к регистрации ; Наличие регистрации к применению в РФ ; Наличие регистрации к применению в других странах ; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям ; Разрешен к применению

**13. При исследовании изделий медицинского назначения:**

 -Средство профилактики

 -Средство гигиены

-Изделие медицинского назначения

Новое ; Не представлен (заявлен) к регистрации ; Заявлен к регистрации ; Наличие регистрации к применению в РФ ; Наличие регистрации к применению в других странах ; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям ; Разрешен к применению

**14. Исследование служит:**

* Непосредственно интересам пациентов;
* Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для пациентов с точки зрения диагностики и лечения;
* Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);
* Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
* Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
* Получению эпидемиологических данных;

**15. Оценка Информированного согласия пациента:**

* Как освещены ожидаемые побочные эффекты и осложнения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Степень риска неблагоприятных исходов для пациентов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Какие дополнительные нагрузки возникают у пациентов из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Можно ли распознавать и лечить осложнения?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Полнота освещения информации и доступность для пациентов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Резюме:**

Работа по протоколу исследования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Главный исследователь

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

может быть выполнена в ФГАОУ ВО «КФУ им.В.И.Вернадского» (*если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа)*

**либо**

Вносимые изменения по исследованию могут быть одобрены

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Добровольное информированное согласие отвечает принципам защиты прав пациентов.

Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию

(*недостаточно освещены следующие вопросы, права пациентов, планируемых для включения в исследование не нарушены)*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись рецензента

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата

**Приложение 3**

**ТРЕБОВАНИЯ К ПРОТОКОЛУ**

**ПРОТОКОЛ (ММКИ)**

Разделы, которые должны быть включены в Протокол клинического
исследования

• Введение (краткое описание проблемы и схемы лечения)

• Цели исследования

• Длительность исследования

• Количество пациентов

• Описание Форм Информированных согласий

• Критерии отбора пациентов, включая:

Критерии включения

Критерии исключения

• Методология, включая:

- План исследования

- Календарный план (схема) исследования
Визиты для исследовании (описание)

- Оценки/процедуры исследования

- Определение конечных показателей эффективности

- Курсы лечения

• Отчетность по безопасности, включая:

- Случаи нежелательных явлений

- Тяжелые случаи нежелательных явлений

- Неправильные результаты лабораторных тестов
- Неправильные результаты по другим параметрам безопасности
- Исключение из исследования

• Клинические лабораторные параметры

• Другие параметры безопасности

• Сопутствующая терапия

• Анализ данных

• Приложения

**Приложение 4**

**Требования к Информированным согласиям**

 **КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ДЕЕСПОСОБНОГО старше 18 лет)**

Настоящим я даю согласие на участие в исследовании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(название протокола) по исследованию препарата / метода хирургического лечения проводимом по просьбе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (имя исследователя).

Адрес места проведения исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я был осведомлен о следующем:

• лечение (обследование) все еще является экспериментальным
•о целях и задачах данного исследования
•о вероятности попадания в группу плацебо

•о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
•о возможных рисках и преимуществах данною лечения /метода
\*о возможных компенсациях в ходе исследования

•о возможном использовании предоставленной мной информации к рамках исследования

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.
Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я
имею право обращаться к ним данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер страхового полиса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 5**

**ФОРМА ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА ПАЦИЕНТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Исследование проводится  | (ФИО, специализация, должность, адрес, телефон)Под руководством……. |
| Цель исследования | Сравнить, изучить, выявить…. |
| Методы лечения, диагностики, изучение показателей, параметров и др. | Новую методику, диагностич. процедуру, показатели, параметры … |
| Другие альтернативные методы лечения, диагностики и др. | Отметить другие методы  |
| Для участия в исследовании вы должны | Появляться…(расписание). Проходить анализы/диагностич. процедуры, опросы и т.д. (перечислить) |
| Срок проведения исследования | В течении… (сроки проведения лечения и исследования, если они отличаются) |
| Возможные риски | Непереносимость исследуемого препарата, непредвиденные осложнения и т.д. |
| В случае экстренной необходимости обращайтесь | Имя, телефон |
| Если вы пострадаете вам будет/не будет выплачена компенсация | Страховая компания и т.п. |
| Ожидаемый эффект от лечения, ожидаемая польза от исследования | Более эффективно …. |
| Данные о вашем состоянии являются конфиденциальными и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами | Список организаций |
| Вы имеете полное право | Отказаться от участия в исследовании в любой момент и ваш уход не окажет влияния на дальнейшее медицинское обслуживание |
| В случае необходимости вы можете обратиться в Комитет по этике  | 295006, г.Симферополь, бульв. Ленина 5/7. Медицинская академия, тел. +7(978)-871-79-00  |

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 5

**ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ И ИНИЦИАТИВНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**1. Цель**

Определить, соответствует ли планируемое диссертационное и/или экспериментальное исследование или заявленное исследование ученого/исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства, медицинской
технологии, любой другой исследовательской работы с включением в исследование человека или животного установленным Этическим требованиям.

**2. Область применения -** экспертиза проектов диссертационных и/или
экспериментальных исследовательских инициативных работ, тематика которых
связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр, студенческим работам и др. до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

**3. Ответственность -** лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

**4. Общие положения**

В обязанности ответственного секретаря входит первичное ознакомление с документацией(в печатном и/или электронном виде) при приеме заявки/направительного письма (см. Приложение №1) от заявителя, регистрация получения документации, проверка соответствия представленных документов требованиям Комитета по этике, назначение рецензента (один из членов комитета по этике), информирование заинтересованных членов комитета о полученной заявке. По итогам принятых дел на экспертизу ответственный секретарь представляет Председателю информацию для включения в Повестку дня текущего заседания Комитета по этике, и приглашает на заседание всех заинтересованных лиц.

Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании Комитета по этике. Комитет решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае (см. соответствующую СОП).

Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый
профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований Комитет по этике должен обращать особое внимание на:

- добровольное информированное согласие субъекта исследования;

- осуществление набора, содержания животных согласно правилам, регулирующим работу с экспериментальными животными;

- защиту персональных данных пациентов-участников исследования;

- критерии включения и исключения субъектов в исследование**.**

При оценке проектов Комитет по этике должен четко дифференцировать
неинтервенционные и клинические исследования 4-й фазы, экспериментальные
исследования, выделять спонсируемые фирмами-производителями проекты и
оценивать их соответствие правилам этичного маркетинга.

**Заявитель подает в ЭК следующие документы (в печатном и/или электронном виде):**

1. Датированная заявка/направительное письмо/письмо-подача на проведение Этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения(кафедры), в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы;

2. Подписанный договор с руководителем учреждения на базе которого будет осуществляться набор пациентов/волонтеров или биоматериалов для включения в научно-исследовательскую работу;

3. Аннотация диссертационной работы (на этапе планирования), сведения об утверждении ее темы на кафедральном заседании, заседании ученого Совета или центральной проблемной комиссии (ксерокопия выписки);

4. Протокол исследования (на этапе завершения), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами, на языке оригинала и перевод на русский язык (см. Приложение №3);

5. Информация для пациента и Форма Информированного Согласия (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке оригинала, а также на русском языке, и, если требуется, на других языках, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей (см. Приложение № 6, №7, №8, №9, №10, №11, №12);

6. Индивидуальные регистрационные карты, дневники и опросники, на
русском языке которые предстоит заполнять участникам исследования, а также материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования;

7. Для исследуемого продукта (лекарственное средство, БАД или медицинский прибор) — надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, описание свойств продукта);

8. Справка о выполненном объеме научно-исследовательской работы/биомедицинского исследования (абсолютное количество и проценты) (см. Приложение №13);

9. Все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.

 При подаче в печатном виде - папка-скоросшиватель для перечисленных документов и оформленным титульным листом **(**с указанием названия исследования, регистрационного номера и даты регистрации, ФИО научного руководителя с указанием регалий и ФИО исполнителя).

При подаче в электронном виде файловый архив требуемых выше документов.

При соответствии пакета документов по исследовательскому проекту требованиям Комитета по этике ответственный секретарь назначает рецензента и направляет ему документы на экспертизу (см. Приложение №4).

Экспертиза представленных документов проводится на заседании Комитета по этике и осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого
голосования.

**Комитет по этике на своем заседании принимает одно из следующих решений:**

• одобрить проведение исследования;

• одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;

• повторно рассмотреть на заседании Комитета по этике после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом Комитет по этике четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

• не одобрено/ не разрешено проведение исследования (с указанием причин отказа)

Заключение Комитета по этике (см соответствующую СОП) по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 7-14 рабочих дней после проведенного заседания в виде выписки из протокола заседания. Ответственный секретарь Комитета по этике обеспечивает архивирование документов по диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний.

**5. Научно-исследовательские работы, проводимые на животных**

Комитет по этике принимает к рассмотрению следующие планируемые
научно-исследовательские и прикладные работы, которые проводятся на животных:

- Фундаментальные исследования;

- Доклинические испытания новых хирургических технологий;

- Доклинические испытания новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики и лечения;

- Доклинические испытания новых лекарственных препаратов, биологических активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, материалов и методов лечения, диагностических и психологических методик и т.п.;

- Новые биотехнологические, биоинженерные и другие технологии;

- Тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных и т. п. свойств веществ, биологических, физико-химических и других факторов;

- Разработка новых экспериментальных моделей;

- Проведение учебных занятий.

**5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Работа с экспериментальными животными может проводиться в организациях, имеющих специальное разрешение (лицензию) на проведение работы с животными, включая их содержание и (или) разведение. Предоставление согласования(договора) с руководителем (заместителем) учреждения, в котором производится набор животных. Заключение ветеринара о состоянии здоровья животного и использовании ранее в другой научно-исследовательской работе (см. Приложение № 5).

2. Работа с экспериментальными животными может проводиться при наличии гарантийного обязательства, подписанного заявителем (см. Приложение №2)

3. Животные, использующиеся в экспериментах, демонстрациях должны быть обеспечены квалифицированным уходом.

4. При проведении болезненных процедур, обязательно использование
обезболивающих препаратов, разрешенных к применению в данном конкретном учреждении.

5. Использование животных в научном эксперименте, биологическом тестировании, учебном процессе допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.

6. Запрещается проведение на животных в учебных целях, если демонстрируемые явления могут быть показаны на неживых объектах, в том числе демонстрация рефлекторной деятельности организма.

7. Запрещается принуждение студентов выполнять процедуры, приводящие к смерти или травмам животных, если это противоречит моральным или религиозным принципам студентов. В подобных случаях такие формы практической работы должны быть заменены другими заданиями.

8. Эксперименты на животных, связанные с хирургическими и иными повреждающими воздействиями, не могут проводиться при участии или в присутствии несовершеннолетних, учащихся школьного возраста и лиц, не связанных по роду служебной деятельности с проводимым экспериментом.

9. Нежизнеспособное экспериментальное животное умерщвляется методами эвтаназии до наступления у животного страданий. Методом эвтаназии для экспериментальных животных является передозировка разрешенных к применению анестетиков.

10. Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животными.

11. Запрещаются негуманные методы умерщвления животных, приводящие к гибели от удушья, электротока, болезненных инъекций, отравления ядами, курареподобных препаратов, перегрева и иные болезненные методы.

**Приложение 1**

**ФОРМА НАПРАВИТЕЛЬНОГО ПИСЬМА ПО ДИССЕРТАЦИОННЫМ/ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ и т.п. РАБОТАМ**

Председателю Комитета по этике

При ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»

профессору Кубышкину А.В.

Глубокоуважаемый Анатолий Владимирович!

Прошу провести Этическую экспертизуматериалов данного запланированного (завершенного) научного исследования/диссертационной работы (указать название)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** по специальности (указать название)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ф.И.О., должность (исполнитель): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Научный руководитель (консультант): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие):

1. Заявка на проведение этической экспертизы.

Указать контактные телефоны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 2**

**ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

**ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО**

 Я, нижеподписавшийся, (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, исследователь/соисследователь по теме НИР:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на кафедре (название) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_обязуюсь осуществлять процедуру контроля за состоянием животного (-ых), находящегося (-ихся) в исследовании, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п., выполнения всех правил и требований предъявляемых при проведении исследовательских работ с животными.

Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение З**

**ТРЕБОВАНИЯ К ПРОТОКОЛУ ПО ДИССЕРТАЦИОННОЙ/ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ**

**РАБОТЕ**

**В Протоколе должно быть указано**:

Название научно-исследовательской работы;

Исполнитель (аспирант, докторант, соискатель);

Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование;

Место проведения исследования;

Виды исследований;

Характер исследований (Фундаментальное, доклиническое испытание
новых хирургических технологий, доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики, лечения, доклиническое
испытание новых лекарственных препаратов, биологически активных
добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов, тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных свойств веществ, разработка новых экспериментальных моделей и т.п.)

- Дизайн исследования (Острый эксперимент, хронический эксперимент, объем оперативного вмешательства);

- Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование хронического гепатита, бронхиальной астмы, ИБС и др.);

- Описание животных (вид, пол, возраст, количество, условия содержания и кормления, время проведения и т.п.);

- Подробное описание воздействия на животных, методов анестезии и эвтаназии;

- Описание метода утилизации биологического материала;

- Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;

- Результаты экспертизы другими Этическими Комитетами (если проводилась);

- Отчет по биологической и экологической безопасности;

- Степень биологической, экологической безопасности и безупречности предмета исследования (доклинические исследования);

- Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да - с каким результатом.

- Соответствие положениям Федерального Закона «О защите животных от жестокого обращения», введенным в действие от 01.01.1997г.

- Анализ данных;

- Приложения

**Приложение 4**

**ФОРМА ЗАКЛЮЧЕНИИ РЕЦЕНЗЕНТА ДЛЯ ДИССЕРТАЦИОННЫХ/ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ РАБОТ
ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА**

ФИО: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Должность: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Название исследования:

2. Исполнитель (асп., докт., соиск., студент):

3. Кафедра (иное подразделение)

Руководитель работы (консультант):

Место проведения исследования:

Цель исследования:

Характер исследования:

-Фундаментальное □

-Доклиническое испытание новых хирургических технологий □

-Доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики □

-Доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов лечения □

-Доклиническое испытание новых лекарственных препаратов, биологически активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов □

-Тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных свойств веществ □

-Тестирование биологических, физико-химических и других факторов □

-Разработка новых экспериментальных моделей □

8. Дизайн исследования

- Острый эксперимент □

- Хронический эксперимент □

- Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Объем оперативного вмешательства:

Макроинвазивное □

Микроинвазивное □

Не планируется □

-Вид лабораторных животных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

-Количество лабораторных животных \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Фаза исследования (для лекарственных средств, БАД)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10.При исследовании лекарственных средств, БАД:

- Активное вещество □

- Препарат □

Новое □; Не представлен (заявлен) к регистрации □; Заявлен к регистрации □; Наличие регистрации к применению в РФ □; Наличие регистрации к применению в других странах □; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям □; Разрешен к применению □

10. При исследовании изделий медицинского назначения:

-Средство профилактики □

-Средство гигиены □

-Изделие медицинского назначения □

Новое □; Не представлен (заявлен) к регистрации □; Заявлен к регистрации □; Наличие регистрации к применению в РФ □; Наличие регистрации к применению в других странах □; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям □; Разрешен к применению □

11. При разработки новых экспериментальных моделей:

Не представлен (заявлен) к регистрации на патент РФ □;

Заявлен к регистрации на патент РФ □

12. Исследование служит:

- Новым знаниям и данным о лекарственных средствах, БАД (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика, токсикология) □

- Новым знаниям и данным о медицинских материалах (область применения, биологические, физико-химические и др. свойства) □

-Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем □

-Получению данных о причинах и прогнозе заболевания, профилактике □

12. Оценка соблюдения правовых и этических норм при проведении экспериментального исследования на лабораторных животных:

- Животные будут содержаться в стандартных условиях □

- Животные будут обеспечены квалифицированным уходом □

- Животные будут обеспечены полноценным и достаточным питанием □

- Все болезненные манипуляции и оперативные вмешательства будут
проводиться с адекватным обезболиванием (с применением разрешенных препаратов, согласно нормативным регламентирующим документам) □

- Вывод из эксперимента (эвтаназия) животных будет проводиться гуманным способом, согласно установленным нормам и правилам. □

Резюме:

Работа по протоколу исследования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Может/не может быть выполнена в ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И.Вернадского» (если не может выполняться, то указать причину (ы), отказа)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Планируемое исследование отвечает «Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных» (Приказ МЗ СССР №755 от12.08.1987 г) и Федеральному Закону РФ «О защите животных от жестокого обращения» от 01.01.1997г. Документация представлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены
следующие вопросы):

Подпись рецензента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение № 5**

**ОБРАЗЕЦ СОГЛАСОВАНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В НИР ЖИВОТНЫХ**

«Комитет по этике» при ФГАОУ ВО

«КФУ им. В. И. Вернадского»

Научные исследования аспиранта(соискателя, студента) кафедры (название), структурное подразделение (название)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на тему (название) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Осуществлялись в период с (месяц, год) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Опыты (исследования) будут проводиться (проводились) на животных в количестве – (число), содержащихся в условиях вивария (хозяйства, учреждения и т.п.) в (наименование города, населенного пункта) Республики Крым.

 Все исследования и отбор проб (крови, биологических сред, органов, тканей и т.п.) будут проводиться (проводились) согласно правилам асептики и антисептики, Закону «О ветеринарии», Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных, Конвенции Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 1986г.), стандарту ГОСТ Р 53434-2009, Приказу № 1179 МЗ, Приказу МЗ РФ №267 от 19.06.2003г., Руководству по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедициских технологиях (2010г.).

После завершения исследования (в ходе исследования) животные будут находиться (находились) в виварии (на производственной базе в (название хозяйства), будет произведена эвтаназия и т.д.).

При проведении манипуляций у животных не отмечено аллергических и шоковых реакций. Летальных случаев не отмечалось (падеж не установлен).

Согласовано:

Руководитель вивария,

учреждения (хозяйства и т.п.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО)

подпись

Ветеринар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО)

подпись

**Приложение №6**

**Форма Информационного листка**

|  |  |
| --- | --- |
| Исследование проводится  | (ФИО, специализация, должность, адрес, телефон)Под руководством……. |
| Цель исследования | Сравнить, изучить, выявить…. |
| Методы лечения, диагностики, изучение показателей, параметров и др. | Новую методику, диагностич. процедуру, показатели, параметры … |
| Другие альтернативные методы лечения, диагностики и др. | Отметить другие методы  |
| Для участия в исследовании вы должны | Появляться…(расписание). Проходить анализы/диагностич. процедуры, опросы и т.д. (перечислить) |
| Срок проведения исследования | В течении… (сроки проведения лечения и исследования, если они отличаются) |
| Возможные риски | Непереносимость исследуемого препарата, непредвиденные осложнения и т.д. |
| В случае экстренной необходимости обращайтесь | Имя, телефон |
| Если вы пострадаете вам будет/не будет выплачена компенсация | Страховая компания и т.п. |
| Ожидаемый эффект от лечения, ожидаемая польза от исследования | Более эффективно …. |
| Данные о вашем состоянии являются конфиденциальными и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами | Список организаций |
| Вы имеете полное право | Отказаться от участия в исследовании в любой момент и ваш уход не окажет влияния на дальнейшее медицинское обслуживание |
| В случае необходимости вы можете обратиться в Комитет по этике  | 295006, г.Симферополь, бульв. Ленина 5/7. Медицинская академия, тел. +7(978)-871-79-00  |

**Приложение №7**

**КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА ДЛЯ ДЕТЕЙ**

Дорогой друг!

Тебе предлагается принять участие в научном исследовании, врачом-исследователем (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Кратко описать смысл методик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Такое же исследование уже проводилось на взрослых людях, но молодой растущий организм значительно отличается от взрослого. Исследование даст врачам больше знаний о твоей болезни и её лечении и поможет другим детям с таким же заболеванием. Участие в исследовании – дело непростое. Тебе придётся чаще встречаться с врачом, проходить дополнительные обследования, сдавать анализы.

 (Подробно описать! \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Врачи, с которыми ты будешь встречаться, постараются стать твоими друзьями и не портить тебе настроение. Вместе вы будете делать очень важное и нужное дело, в котором ровно половина ответственности будет лежать на тебе. Однако и половина заслуги тоже твоя. Тебе необходимо знать, что никто не может заставить тебя участвовать в исследовании без твоего обдуманного согласия. А если ты не согласишься, никто не имеет права упрекать тебя в этом. Мы обещаем, что без твоего согласия никто, кроме родителей и врача, не узнает о твоей болезни и лечении. В любое время ты можешь отказаться продолжать участие в исследовании, и если это не будет серьёзно угрожать твоему здоровью, мы не будем мешать тебе принимать самостоятельные решения. Твой врач ответит на любые вопросы, которые тебя интересуют.

**Приложение №8**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ**

**(ДЛЯ ДЕТЕЙ ДО 10 ЛЕТ)**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информационного листка, осознанно и добровольно принимаю решение и даю свое согласие на то, чтобы мой ребенок, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

участвовал(а) в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности участия моего ребенка в исследовании и возможные риск и неудобства для него (нее) были объяснены мне полностью. Моя подпись также означает, что я получил (получила) копию данного согласия.

Подпись родителей или опекуна Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО и подпись получающего согласие Дата

**Приложение №9**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ**

**(ДЛЯ ДЕТЕЙ С 10 ДО 18 ЛЕТ)**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информационного листка, осознанно и добровольно принимаю решение принять участие в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности участия в исследовании и возможные риск и неудобства были объяснены мне полностью.

Подпись участника-ребенка Дата

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информированного листка, осознанно и добровольно принимаю решение и даю свое согласие на то, чтобы мой ребенок, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

участвовал(а) в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности участия моего ребенка в исследовании и возможные риск и неудобства для него (нее) были объяснены мне полностью. Моя подпись также означает, что я получил (получила) копию данного согласия.

Подпись родителей или опекуна Дата

(для детей старше 14 лет – подпись родителей или попечителя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО и подпись получающего согласие Дата

**Приложение №10**

**КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (ДЕЕСПОСОБНОГО СТАРШЕ 18 ЛЕТ)**

Настоящим я даю согласие на участие в исследовании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(название протокола) по исследованию препарата / метода хирургического лечения проводимом по просьбе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (имя исследователя).

Адрес места проведения исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я был осведомлен о следующем:

• лечение (обследование) все еще является экспериментальным
•о целях и задачах данного исследования
•о вероятности попадания в группу плацебо

•о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
•о возможных рисках и преимуществах данною лечения /метода
\*о возможных компенсациях в ходе исследования

•о возможном использовании предоставленной мной информации к рамках исследования

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.
Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я
имею право обращаться к ним данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер страхового полиса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение №11**

**СОГЛАСИЕ**

(ДЛЯ НЕДЕЕСПОСОБНЫХ ВЗРОСЛЫХ СТАРШЕ 18 ЛЕТ)

*Если по каким-либо причинам совершеннолетний участник исследования не может самостоятельно подписать согласие (является недееспособным), то его подписывает лицо, которое юридически уполномочено это сделать. В таком случае необходимо указать отношение этого лица к участнику исследования.*

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информированного согласия, осознанно и добровольно принимаю решение и даю свое согласие на то, чтобы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО участника исследования полностью*

принимать решение за которого я уполномочен(а) юридически, участвовал(а) в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности его (ее) участия в исследовании и возможные риск и неудобства для него (нее) были объяснены мне полностью. Моя подпись также означает, что я получил (получила) копию данного согласия.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

Отношение (супруг, отец, мать, опекун и т.д.), ФИО Подпись Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта Дата

или

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО и подпись получающего согласие Дата

**Приложение №12**

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (СНО)**

1) Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Название кафедры: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) Название НИР кафедры:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) Шифр НИР:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) Номер разрешения на проведение исследования «Комитета по этики» при ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» выданное на соответствующую кафедральную НИР: №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

6) Руководитель НИР:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7) Ответственный исполнитель (научный руководитель данного исследования): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8) Соисполнители (из числа студентов) - (ФИО, курс, факультет):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_9) Контактные данные соисполнителей \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10) Сроки исполнения:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**«Информированное согласие на участие в научном исследовании»**

**СНО**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО пациента/волонтера** | **Подпись пациента/ волонтера (законного представителя)** | **Подпись исследователя** | **Дата подписания** |
|    |    |    |    |    |
|    |    |    |    |    |

**Приложение №13**

**СПРАВКА О ВЫПОЛНЕННОМ ОБЪЕМЕ**

1) Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Название кафедры: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) Название НИР кафедры:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) Шифр НИР:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) Номер одобрения исследования «Комитетом по этике» при ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» выданное на соответствующую кафедральную НИР: №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

6) Руководитель НИР:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7) Ответственный исполнитель (научный руководитель данного исследования): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8) Соисполнители:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_9) Контактные данные соисполнителей \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10) Сроки исполнения:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Информируем Вас о том, что по протоколу Научно-исследовательской работы:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**на соискание степени \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ наук, (выполнение студенческой исследовательской работы) под руководством \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Исследователем/(соисследователями)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**выполнен объем исследования ( указать % и количество): \_\_\_\_\_\_\_\_ к (дата) \_\_\_\_\_\_\_**

**Исследователь: Подпись**

**Научные руководители: Подпись**

**Дата:**

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6

**НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**I. Цель -** описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения та ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования. ОСР и условиям соответствующего протокола.

**2. Область применения** - ко всем видам экспертизы проведения исследования, одобренного Комитетом по этике.

**3. Ответственность** - экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами Комитета по этике.

Ответственный секретарь Комитета по этике по согласованию с Председателем должен проводить контроль за соблюдением инспектирования и получением отчетов.

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

* скорость набора испытуемых в исследование;
* исключение испытуемых из исследования и его причины;
* подробное изложение новых данных, касающихся безопасности исследуемого препарата;

- вес поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или
проведение самого исследования:

- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

* 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», срок подачи извещения составляет не более 3 дней);
* любые новые данные, которые могут оказать негативное влияние на безопасность испытуемых или проведение исследования.

Прямое общение между Комитетом по этике и спонсором клинического исследования допускается исключительно с целью своевременного получения новой информации по безопасности изучаемого препарата.

**4. Наблюдение за ходом исследования**

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной Комитетом по этике при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем (Приложение №2).

Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе субъектов исследования:

- СНЯ и непредвиденные НЯ в центре;

- сведения об исключении субъектов из исследования;

- новые данные, касающиеся безопасности продукта.

При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.). при высоком риске
для участника исследования или по каким-либо другим причинам, Комитет по этике может контролировать ход исследования с большей периодичностью.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования Комитет может:

- в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны этического комитета;

- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

В случае констатации соответствия, проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторированию КИ.

Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря и председателя Комитета по этике.

В случае инспектирования центра составляется лист учета инспектирования клинического центра с заверенными подписями инспектировавших членов Комитета и датой (2 экземпляра). (см. Приложение 1).

**5. Экспертиза заключительно отчета**

Заключительный отчет может быть представлен в виде направительного письма для подачи в Комитет по этике. Информация о завершении исследования должна поступать в Комитет в сроки, установленные протоколом.

Ответственный секретарь отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных. Секретарь изучает материалы отчета, соответствие его элементам исследования, ранее одобренного Комитетом по этике, и принимает их к сведению.

Ответственный секретарь отвечает за архивирование документов по исследованию и его закрытию. Срок хранения первичной документации в Комитете по этике после получения информации о завершении исследования составляет 3 года. По истечении данного срока документы храняятся в течении срока, установленным Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (последняя редакция 2000г), после чего файл подлежит уничтожению.

Комитет по этике пересматривает документы исследования и его ход ежегодно или чаще, в зависимости от степени риска для здоровья испытуемых.

В случае появления любых данных, указывающих на то, что здоровье испытуемых подвергается непредвиденному риску или, ущемляются права испытуемых, Комитет по этике немедленно начинает пересмотр документов исследования.

В процессе пересмотра документов Комитета по этике обращает внимание на следующие моменты:

* соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых данным, представленным до начала исследования;
* были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные

нежелательные лекарственные реакции, и был ли Комитет по этике проинформирован об этом;

* были ли внесены какие-либо изменения в план исследования, и были ли эти изменения документально оформлены и санкционированы Комитетом по этике.
* стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях и были ли Комитет по этике и испытуемые проинформированы об этом,
* была ли пересмотрена форма согласия на основе ознакомления, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Комитетом по этике.

Решение, принятое на заседании Комитета по этике, представляется в виде письменного документа. Возможны следующие варианты такого решения:

а) исследование, разрешение на проведение которого выдано Комитетом по этике при ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»:

* продление срока действия разрешения на проведение исследования, выданного ранее;
* временная приостановка действия разрешения на проведение исследования, выданного ранее;
* отзыв выданного ранее разрешения на проведение исследования;

б) исследование, разрешение на проведение которого выдано другими инстанциями (Минздрав РФ, Совет по этике при М3 РФ, Региональные комитеты по этике и др.);

* одобрение дальнейшего проведения исследования;
* целесообразность приостановки или прекращения исследования.

В случае принятия положительного решения Комитет по этике устанавливает срок действия нового одобрения. Исследователь получает подписанное и датированное председателем Комитета разрешение на продолжение исследования с указанием срока его действия в виде выписки из протокола.

Если Комитет по этике принимает решение о временной приостановке действия, выданного им ранее одобрения на проведение исследования или об его отзыве, председатель уведомляет об этом исследователя и дирекцию ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» в письменном виде с подробным обоснованием такого решения.

Если Комитет по этике принимает решение о целесообразности приостановки или прекращения исследования, разрешение на проведение которого было выдано иными инстанциями, председатель уведомляет об этом исследователя и соответствующие контрольно- разрешительные органы в письменном виде с подробным обоснованием такого решения.

По окончании исследования в Комитет по этике представляется Заключительный отчет, который архивируется с остальными документами по исследованию.

**Приложение №1**

**ЛИСТ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ЦЕНТРА**

Протокол №

Дата визита

Название протокола

Главный исследователь

Спонсор

Клиническая база

Адрес

Телефон

Планируемое число участников

Фактическое число участников

Формы ИС:

Есть

нет

Актуальные

устаревшие

Комментарии

Нежелательные явления, зафиксированные в данном исследовательском центре

Есть
нет

Комментарии

Отступление от протокола в данном исследовательском центре

Есть

Нет

Условия конфиденциальности

 Соблюдаются
Нет

Комментарии

Есть ли спорные моменты

Да

Нет

Комментарии

ФИО члена Комитета по этике, проводивших инспектирование, их подписи, подпись Ответственного секретаря

1.

2.
3.

Приложение №2

**ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОГО ОТЧЕТА ОБ ИССЛЕДОВАНИИ**

Номер протокола исследования:

Название протокола:

Главный исследователь:

Телефон: E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола ЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Число рандомизированных пациентов:

Запланированное число участников КИ:

Число скринированных пациентов:

Число пациентов, продолжающих участие в КИ:

Число участников, закончивших лечение:

Запланированная дата подачи промежуточного отчета:

Краткое изложение результатов:

Информация о СНЯ в своем центре.

 Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата:

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 7

**ЭКСПЕРТИЗА ОТЧЕТОВ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ**

**1. Цель –** описатьинструкции по экспертизе и последующему
наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных
явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного
Комитетом по этике.

**2. Область применения** - все одобренные протоколы.

**3. Термины и определения**

**1. нежелательная реакция (термин 1.26 по ОСР) -** все
негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием
любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность
наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и
данных проявлений.

**2. нежелательное явление (термин 1.27 по ОСР) -**выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после
применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с
медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь
причинно-следственной связи его применением.

**3. непредвиденная нежелательная реакция (термин 1.32 по
ССР)** - нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не
согласуются с имеющейся информацией о продукте.

**4. серьезное нежелательное явление и/или серьезная
нежелательная реакция (термин 1.51 по ССР) -** любое
неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от
дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или
значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой
врожденную аномалию/порок развития.

С учетом задач данного СОПа далее в данном документе
нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная
нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная
реакция - СНЯ.

**4. Ответственность.** Первой обязанностью этического комитета
является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие
этическим стандартам.

**5. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.**

Исследователь обязан извещать ЭК обо всех СНЯ, случившихся в
данном (своем) исследовательском центре в письменном виде и по телефону
в течение 24 часов после того, как оно произошло. В сообщении главный
исследователь должен указать:

• суть события;

•критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни
состояние, стойкое или выраженное нарушение
трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление
госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие
важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);

• связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;

• вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Сообщение представляется главным исследователем или
представителями исследовательского центра в Комитет по этике по телефону, или
электронной почте (matveevanatasha@gmail.com). Секретарь сразу же информирует председателя Комитета по этике о СНЯ для срочного принятия решения.

В течение последующих 3-х дней данное сообщение, подписанное и датируемое главным исследователем в 2-х экземплярах передается в Комитет по этике представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу). Представителю на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается) ставится отметка о получении информации с датой и подписью ответственного секретаря Комитета по этике.

Выносят одно из следующих решений:

•принять к сведению представленную информацию;

•в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки
зрения безопасности участников исследования и изменения
соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель Комитета по этике, заместитель Председателя или Ответственный секретарь, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).

• сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания Комитета по этике и по ним голосованием принимаются особые решения. Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь Комитета незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем Комитета по этике или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением Комитета по этике. Если Комитет по этике не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования.

**6. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.**

Комитет по этике должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных
эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать Комитет по этике обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

Комментарии должны отражать связь СНЯ с приемом исследуемого препарата**.**

**7. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.**

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать Комитет по этике о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их**.**

Комитет по этикеобязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло нарушение протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 8

**ЭКСПЕРТИЗА ПОПРАВОК К ПРОТОКОЛУ И БРОШЮРЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**1. Цель** - описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листков для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования Комитетом по этике.

**2. Область применения:** работа с предварительно одобренными
исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем
заявители направили документы на дополнительное одобрение Комитета по этике. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения
Комитета по этике.

**3. Ответственность:** ответственность за работу с поправками, требующими принятия к сведению, несет секретарь. Ответственность за принятие Поправок к Протоколу исследования несет рецензент (см. Форму Заключения рецензента), или Председатель Комитета по этике. Последние рассматриваются и утверждаются на заседании Комитета по этике.

**4. Рассмотрение**

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

• Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку)

• Изменений в критериях включения/исключения

• Дополнительной или сокращенной терапии

• Значительного увеличения числа участников (более 20%)

• Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

После рассмотрения поправок на заседании Комитета по этике может быть вынесено следующее решение:

1. одобрить;

2. одобрить после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем Комитета по этике;

3. приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации;

4. повторно рассмотреть на заседании Комитета по этике после внесения изменений в Поправки к Протоколу и Брошюру исследования. При этом Комитета по этике четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

5. не одобрены/не приняты Поправки к Протоколу/Брошюры исследования (с указанием причин отказа), но дать разрешение на продолжение исследования как раннее одобренного.

**5. Требования к предоставляемой информации:**

Все материалы, предоставляемые в Комитет по этике, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, не существенных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного
исследователя, заверенные его подписью.

По окончании заседания ответственный секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЭК в течение 7-14 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть озвучено в течение 1-2 рабочего дня после проведенного заседания ЭК и доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 9

**РАБОТА С ФАЙЛАМИ ТЕКУЩЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

**1. Цель -** описать процедуру взаимодействия с участниками исследования, одобренного Комитетом по этике в целях дополнительного обеспечения защиты их прав и благополучия.

**2. Область применения** - все исследования, одобренные Комитетом по этике.

**3. Ответственность** - ответственным за связь с общественностью, с участниками исследования и их опекунами/родителями является Председатель и Ответственный секретарь Комитета по этике. Передача полномочий в данном вопросе лицу, не
являющемуся членом Комитета по этике не допускается.

Все члены Комитета по этике обязаны содействовать участникам исследования в получении ответов на вопросы в рамках своей компетенции.

Секретарь, члены Комитета по этике, исследователи принимают запросы от
участников исследования, регистрируют их. Вопросы должны быть доведены
до сведения председателя/заместителя председателя в течение одного
рабочего дня после их получения.

Председатель запрашивает необходимую дополнительную информацию, дает необходимый ответ/консультацию. Ответ/консультация доводится до сведения участника
исследования/опекуна/родителя в письменном виде в течение 3-5 рабочих дней после получения вопроса. Председатель информирует других членов Комитета по этике о полученном запросе и выданном ответе на следующем заседании
Комитета по этике.

Ответственный секретарь обязан фиксировать поступившие запросы, подготовить необходимые материалы или запросить их у исследователя, архивировать отчет об ответе и в случае поступления подобных вопросов от других участников исследования информировать их в соответствии с прецедентом.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 10

**РАБОТА С КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ**

**1. Цель -** описание процедуры ежедневного пользования и обращения, обеспечивающая гарантию их конфиденциальности в ходе деятельности ЭК.

**2. Область применения** - ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов исследования, материалов переписки с экспертами, аудиторами. Главными исследователями, спонсорами и др. документами.

**3. Ответственность** - соблюдение конфиденциальности применительно к протоколам исследования, документам Комитета по этике и переписке и является обязательной для всех членов Комитета по этике, независимых экспертов и др., которые подписывают соглашение о конфиденциальности.

 В сферу ответственности секретаря и членов Комитета по этике входит обеспечение гарантии конфиденциальности всех документов Комитета по этике в случае использования их копий сторонними лицами.

Подробная инструкция: члены Комитета по этике после подписания соглашения о конфиденциальности имеют допуск ко всем документам Комитета по этике (файлы исследований, мониторируемых Комитетом по этике, документы самого Комитета по этике, СОП/СРП, переписка).

Вопросы копирования документов решаются ответственным секретарем, в отдельных случаях путем консультирования с Председателем. Копии документов, включая черновики, являются конфиденциальными и их размножение запрещено, исключая случаи, когда есть необходимость в их ежедневном использовании.

Разрешено копировать документы по запросу членов Комитета по этике ответственному секретарю. Секретарь лично наблюдает и отвечает за процесс копирования.

При запросе копий лицами, не являющимися членами ЭК, они могут быть выданы после разрешения председателя Комитета по этике после обязательного подписания соглашения о конфиденциальности. Факт выдачи копии фиксируется документально.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 11

**УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ (УСКОРЕННАЯ ПРОЦЕДУРА).**

Кроме стандартной процедуры рассмотрения документов (см. соответствующий СОП), предусмотрена ускоренная процедура, которая применяется только в случаях, когда затрагиваются вопросы интересов пациентов-участников исследования и влияющих на их безопасность. Рассмотрение этих материалов может быть произведено на внеочередном заседании Комитета по этике при наличии кворума.

Полномочиями для принятия решения об одобрении документов по упрощенной процедуре обладает Комитет по этике при наличии кворума.

СОПы рассмотрены и приняты с изменениями на заседании Комитета по этике от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. протокол №\_\_\_\_, проходившем по адресу: г. Симферополь, бул. Ленина 5/7.

Председатель Комитета по этике

ФГАУО ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»,

Председатель диссертационного

совета 24.2.318.01, д.м.н., профессор Кубышкин А.В.