

Номер СОП-КЭ-007	Название Экспертиза научно-исследовательских работ (НИР)	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы диссертационных работ и инициативных исследований		
Местонахождения Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		Заменяет версию 4.1 от 23.11.2017 г.
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 16.08.2018 г.	Номер заседания №10	<div> <div>Дата 16.08.2018 г.</div> <div>Подпись</div> </div>



1. Цель - описывает механизм определения соответствия планируемой научно-исследовательской работы, установленным этическим требованиям с вынесением решения КЭ.

2. Область применения – экспертиза проектов диссертационных и инициативных исследований, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, исполнителям инициативных исследований по тематике, утвержденной администрацией ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, и при выполнении грантовых исследований до заседания проблемной комиссии, на котором рассматривается актуальность планируемого исследования, или до начала включения пациентов и/или проведения экспериментальных работ на биологических моделях любого уровня.

2. Ответственность - Консультанты, члены КЭ, должностные лица КЭ.

3. План-график:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Прием заявок	Секретарь КЭ
2	Экспертиза заявок до заседания КЭ	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты
3	Экспертиза заявок на заседании КЭ	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица.
4	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ не имеющие конфликта интересов
5	После голосования	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

3.1. Прием заявок:

В обязанности секретаря входит:

- первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя;
- проверка соответствия представленных документов требованиям КЭ и Формам СОП-007-01, СОП-007-02, СОП-007-03 и СОП-007-04;
- регистрация заявки;
- размещение документов в закрытой системе доступа для членов КЭ;
- информирование членов КЭ о полученной заявке;
- хранение документации;
- представление заявки Председателю для включения в повестку текущего или следующего заседания КЭ;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

3.2. Экспертиза заявок до заседания КЭ

В обязанности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов входит:

- соблюдение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- ознакомление с информацией по заявке;
- в результате ознакомления с информацией должностные лица КЭ и члены КЭ должны:
- убедиться в том, что представленная информация, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой, возникающими при проведении исследования;
- оценить необходимость привлечения конкретного Консультанта и приглашенных лиц;
- Председатель КЭ назначает Консультанта согласно СОП-КЭ-003.

3.2.1. Инициативные исследования (диссертационные работы):

Назначенный Член КЭ/Консультант дополнительно может проверять:

- заявку на проведение этической экспертизы, подписанную руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться диссертационная работа;
- специальность, по которой планируется защита;
- аннотацию диссертационной работы;
- утверждение темы на заседании Ученого Совета (ксерокопия выписки);
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики и их авторские модификации;
- подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (ей) (для докторантов – научного консультанта (ов)) с указанием контактных телефонов;
- информацию для пациента (информационный листок) и формы информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей;
- техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
- календарный план;
- смету расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
- соответствие работы с биологической моделью этическим требованиям.

3.2.2. Инициативные исследования (не диссертационные работы):

Назначенный Член КЭ/Консультант дополнительно может проверять:

- заявку на проведение этической экспертизы, подписанную руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться инициативное исследование;
- одобрение администрацией ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России проведения инициативного исследования;
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики и их авторские модификации;
- подписанную и датированную профессиональную автобиографию исследователя;
- информацию для пациента (информационный листок) и формы информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей;
- техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
- календарный план;
- смету расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
- соответствие работы с биологической моделью этическим требованиям (если применимо).

3.3. Экспертиза заявок на заседании КЭ

В сферу ответственности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов и КЭ входит:

- подписание и следование соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- своевременное ознакомление с повесткой заседания и с предоставленными заявителями документами по исследованию;
- своевременная подготовка Консультанта/Члена КЭ к докладу на заседании КЭ согласно СОП-КЭ-003;
- согласно повестке заседания или распоряжения Председателя КЭ проводится обсуждение заявки;
- в начале обсуждения докладывает Консультант/Член КЭ;

- Консультант, проводивший экспертизу, докладывает лично, если консультант не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ.
- результаты экспертизы могут быть переданы в любой удобной форме и должны соответствовать СОП-КЭ-003;
- все научно-исследовательские работы должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования;
- при рассмотрении научно-исследовательских работ КЭ должен обращать особое внимание:
 1. добровольному информированному согласию субъекта исследования;
 2. научной составляющей планируемой работы (подтвержденной экспертом в соответствующей области или решением администрации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России);
 3. защите персональных данных пациентов-участников исследования;
 4. критериям включения и исключения субъектов в исследование;
 5. методам статистической обработки материала и плану публикаций в научных изданиях.
- при оценке проектов этический комитет должен четко дифференцировать:
 1. неинтервенционные и интервенционные исследования;
 2. клинические исследования и их фазы;
 3. проекты, спонсируемые фирмами-производителями или ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, их соответствие правилам этичного маркетинга.

После рассмотрения представленных документов, доклада Консультанта, приглашенных лиц, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы КЭ переходит к голосованию.

3.4. Голосование

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами КЭ.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и члены КЭ без конфликта интересов.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний Консультант в голосовании не участвует.
- Перед голосованием КЭ может попросить покинуть зал заседания КЭ Консультантов и приглашенных лиц.
- Проводится открытое голосование.
- Решение принимается большинством голосов.
- В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал Председатель КЭ;
- В том случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Путем голосования КЭ 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 рабочий порядок. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя КЭ;

3. повторно рассмотреть на заседании КЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом КЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
4. не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

3.5. После голосования:

- член КЭ, несогласный с мнением большинства вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ;
- если вынесено положительное решение (какое-либо одобрение), то КЭ указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем обязательств на протяжении всего исследования;
- если вынесено решение одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение администрации Учреждения на проведение исследования);
- если КЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в КЭ.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы КЭ может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положения Хельсинкской декларации, GCP и действующих нормативных актов. Вопросы и рекомендации должны быть направлены на создание условий и мер, обеспечивающих безопасность пациента, пользу от его участия в исследовании, объективность, полноту и достоверность информации, на основании которой потенциальный испытуемый примет решение об участии в исследовании или отказе от него. В своих рекомендациях КЭ должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, что этот поиск не затрагивает благополучия испытуемых. КЭ должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов испытуемых. КЭ обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов исследования не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

В случае неодобрения исследовательского проекта заявитель может подать апелляцию путем письменного обращения на имя Председателя КЭ с изложением аргументов для апелляции.

Секретарь КЭ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний КЭ.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением КЭ по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

Председателю Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семеновой
от аспиранта/соискателя

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу диссертационной работы:

название работы:

специальность (указать название и номер специальности):

наименование подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, на котором будет проводиться исследование:

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

1. Протокол исследования;
2. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются);
3. Информационный листок пациента и форма информированного согласия и (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых);
4. Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя/консультанта;
5. Техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
6. Календарный план;
7. Смета расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
8. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
9. Заключение о том, что работа запланирована, и копия отзыва специалиста на исследование.

Исследователь:
Контактные телефоны:

Подпись

Дата

Руководитель подразделения (виза):

Председателю Комитета по Этике ФГБУ при
«НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»

Минздрава России

А.И. Семеновой

от исследователя

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу инициативного исследования:

Название исследования:

Специальность (указать название и номер специальности):

Наименование подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, на котором будет проводиться исследование:

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

1. Протокол исследования;
2. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются);
3. Информационный листок пациента и форма информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых);
4. Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя;
5. Техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
6. Календарный план;
7. Смета расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
8. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
9. Одобрение администрации Учреждения проведения исследования.

Исследователь:
Контактные телефоны:

Подпись

Дата

Руководитель подразделения (виза):

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где субъектом исследования является человек

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю КЭ документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы

1. Письмо-обращение на имя председателя КЭ;
2. Протокол исследования;
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования;
4. Информационный листок пациента и форму информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых);
5. Профессиональные автобиографии (CV) исследователя/научного руководителя/консультанта;
6. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
7. Техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
8. Календарный план;
9. Смета расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
10. Заключение о том, что работа запланирована и копию отзыва специалиста на исследование.

КЭ имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за две недели до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием биологической модели в качестве субъекта исследования

1. Письмо-обращение на имя председателя КЭ;
2. Протокол исследования;
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются);
4. Профессиональные автобиографии исследователей;

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании биологической модели:

1. объект исследование (вид животного, клеточная культура и др.);
2. количество биологических моделей с обоснованием необходимого их числа;
3. условия получения клеточной культуры;
4. условия содержания животного, продолжительность содержания;
5. репродукция (если предусмотрено). Указать использование приплода, участие его в экспериментах;
6. детальное и пошаговое описание воздействия на биологическую модель. Методы, используемые в процессе эксперимента;
 - а) на подготовительном этапе: введение химических веществ, пищевых добавок; физико-механические воздействия и др.
 - б) на основном этапе: способ забора экспериментального материала; перечень забираемого материала; предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом; необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.
 - в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).

Образец формы информационного листка и информированного согласия

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА
И ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

ВЕРСИЯ И ДАТА ИНФОРМАЦИИ:	
ВРАЧ-ИССЛЕДОВАТЕЛЬ:	
АДРЕС ЦЕНТРА ИССЛЕДОВАНИЯ:	
НАИМЕНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:	
ПРОТОКОЛ №:	(код подразделения-год-порядковый номер исследования в этом году)
ВЕРСИЯ И ДАТА ПРОТОКОЛА:	
ОРГАНИЗАТОР	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
КООРДИНАТОР ИССЛЕДОВАНИЯ	ФИО Тел. _____; Факс: _____

Уважаемый пациент(ка)!

Вам предлагается принять добровольное участие в клиническом исследовании нового лекарственного препарата ИЛИ УКАЗАТЬ ЧТО НОВОЕ _____.

Целью настоящего исследования является УКАЗАТЬ СВОИ ЦЕЛИ изучение безопасности, переносимости, токсичности и фармакокинетических параметров препарата _____, лиофилизат для приготовления эмульсии для инфузий (ООО «_____», Россия) у пациентов с опухолевым заболеванием _____, которым показано лечение _____.

Фармакокинетические параметры включают в себя показатели, характеризующие поведение лекарственного препарата в организме человека.

Прежде чем принимать решение об участии в этом исследовании, важно понять, для чего оно проводится, что нужно будет делать пациентам-участникам данного исследования.

Пожалуйста, прочтите внимательно нижеследующую информацию и обсудите ее, если пожелаете, с друзьями, родственниками и другими врачами. Спросите Вашего врача-исследователя, если Вам что-либо непонятно, или если Вы желаете получить более подробные сведения. Не спешите, принимая решение о том, желаете ли Вы участвовать в исследовании. Вам не обязательно принимать участие в этом исследовании, чтобы получать лечение по поводу Вашего заболевания. Если Вы решите принять в нем участие, то Вас попросят поставить подпись и дату в форме информированного согласия в конце данного документа, что будет являться подтверждением Вашего согласия на участие в данном клиническом исследовании и выполнение всех предписаний и рекомендаций врача-исследователя.

Вы можете в любой момент выйти из исследования, не объясняя при этом причин отказа от дальнейшего участия в нем. Ваше решение не повлияет на качество оказываемой Вам медицинской помощи.

Если Вы решите участвовать в этом исследовании, Вам нужно будет проходить процедуры и выполнять предписания, описанные в этом документе, а также следовать инструкциям сотрудников медицинского учреждения, участвующих в проведении исследования.

Что такое клиническое исследование

Клиническое исследование – это научное исследование с участием людей, которое проводится с целью изучения эффективности действия экспериментального лекарственного препарата и безопасности его применения у людей. Лекарственный препарат является экспериментальным до тех пор, пока он не будет полностью исследован и утвержден для медицинского применения уполномоченными на это регулирующими органами страны.

Кто проводит исследование?

Организатором исследования является ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Кто одобрил исследование?

Данное исследование одобрено:

Приказом директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России от ____/____/____
№ ____ «о проведении исследования».

Заседанием Ученого Совета при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Также данное исследование было одобрено Комитетом по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России. Для получения дополнительной информации об исследовании и Ваших правах как участника исследования Вы можете обратиться в Комитет по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России: Адрес: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 439 95 55;
E-mail: mirannia@yandex.ru
- Заместитель председателя КЭ: Кулева Светлана Александровна, (812) 439 95 55;
E-mail: kulevadoc@yandex.ru
- Секретарь КЭ: Рязанская Светлана Сергеевна, тел.: (812) 439 95 55 (3303);
E-mail: EC@GCP.center

Информационный листок пациента содержит медицинские слова и термины, которые, возможно, Вам будут не понятны, пожалуйста, обратитесь к своему врачу-исследователю с целью разъяснения данной информации.

Информация об исследуемом препарате

Препарат _____ является новым противоопухолевым препаратом, предназначенным для лечения онкологического заболевания ЛОКАЛИЗАЦИЯ. Действующим веществом данного препарата является _____ производное _____.

Поэтому назначение таких препаратов сопровождается одновременным профилактическим назначением глюкокортикоидов (стероидных гормонов).

НАМИ была разработана форма _____, которая не содержит подобных вспомогательных веществ и которая способна доставлять активное вещество непосредственно в клетки опухоли. Такой способ доставки обеспечивает минимальное воздействие _____ на другие клетки человеческого организма, способствует высокой эффективности препарата и снижению токсичности. Ожидается, что препарат не будет вызывать реакций гиперчувствительности и задержки жидкости в организме, поэтому профилактическое назначение гормональных препаратов не требуется. Вместе с тем, в случае возникновения подобных нежелательных явлений, Вам будет назначено необходимое лечение. На основании результатов лечения пациентов в ходе исследования, может быть принято решение о включении профилактического лечения гормональными препаратами в общую схему исследования.

Перед введением препарата _____ в медицинскую практику, он прошел многочисленные исследования на животных, в которых было показано, что препарат оказывает выраженный терапевтический эффект и обладает умеренной токсичностью.

Исследование препарата _____ с участием пациентов проводится впервые.

Правила проведения исследования

Проведение исследования предполагает, что в нем примут участие до 30 пациентов мужского и женского пола в возрасте от 18 до 75 лет из нескольких клиник нашей страны.

Если Вы будете принимать участие в данном исследовании, Вам будет проведен один цикл терапии исследуемым препаратом _____ в одной из следующих доз в зависимости от Вашей группы лечения:

_____. Попадание в ту или иную группу лечения зависит от момента Вашего включения в исследование. Продолжительность цикла терапии составляет 21 день, исследуемый препарат будет

вводиться в первый день цикла терапии, однократно, внутривенно, капельно, длительность введения составит около 60 минут.

Первые 3 пациента, включенные в исследование, будут получать исследуемый препарат в минимальной дозе. Если в течение 21 дня после введения препарата ни у одного пациента не будет выявлено серьезных нежелательных явлений, то следующие 3 пациента, включенные в исследование, будут получать препарат в более высокой дозе. Повышение доз для последующих включенных в исследование пациентов будет происходить аналогично. Если серьезные нежелательные явления проявятся у двух и более пациентов из трех, исследование будет остановлено. В случае возникновения в группе лечения одного серьезного нежелательного явления, следующие три пациента будут получать препарат в той же дозе. При подтверждении результатов исследование будет остановлено.

В случае возникновения нежелательных явлений Вам будет назначена корректирующая терапия, которая будет предоставлена Организатором данного исследования. В случае возникновения у Вас тошноты и

рвоты, данные симптомы будут устранены в соответствии со стандартами, принятыми в исследовательском центре, проводящем исследование.

Для оценки фармакокинетических параметров препарата у Вас будет отбираться кровь в объеме 10 мл в следующие временные точки: непосредственно перед введением препарата, через 30 мин после начала введения, за 5 минут до окончания инфузии, через 5 мин, 15 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 3 ч, 4 ч, 6 ч, 8 ч, 12 ч, 24 ч и 48 ч после окончания инфузии препарата. Отбор крови будет осуществляться в течение 24 часов через специальный катетер (устройство, введенное в вену и обеспечивающее доступ в кровеносное русло при последующих внутривенных манипуляциях), а через 48 часов из локтевой вены с помощью шприца. Данная процедура будет выполнена высококвалифицированным персоналом исследовательского центра и не доставит Вам серьезных неудобств.

Проведение исследования в каждом российском медицинском учреждении будет контролироваться также Росздравнадзором (организациями, обеспечивающими контроль за безопасностью проводимого лечения и защиту прав пациентов, участвующих в клинических исследованиях) и локальным комитетом по этике при медицинском учреждении. Исследование будет проводиться в соответствии с российским законодательством и международными принципами проведения клинических исследований с участием людей, разработанными Всемирной Медицинской Ассоциацией и изложенными в Хельсинкской декларации (в последней редакции от 2013 г.). При проведении данного исследования также будут выполняться все соответствующие положения Руководства по Надлежащему проведению клинических исследований, подготовленного по результатам Международной конференции по разработке единых требований к клиническим исследованиям и регистрации лекарственных препаратов.

Процедуры исследования

Если Вы примите решение участвовать в настоящем исследовании, это может занять у вас около 36 дней. Исследование включает в себя следующие периоды:

- **Отборочный период:** длительность до 14 дней (1-2 посещения клиники), в ходе которого врач-исследователь определит возможность Вашего участия в исследовании.
- **Период терапии:** длительность 21 день + 24 часа. В течение первых трех дней после введения препарата Вы будете находиться в условиях стационара. В дальнейшем Вам необходимо будет приходить на амбулаторные визиты в клинику для выполнения запланированных процедур исследования и заключительного обследования.

Все процедуры исследования начнутся только после подписания Вами «Информационного листка пациента и Формы информированного согласия», т.е. добровольного согласия на Ваше участие в исследовании. С соблюдением всех предписаний и рекомендаций врача-исследователя будут проводиться следующие процедуры, предусмотренные протоколом исследования:

Отборочный период

Отборочный период исследования проводится в течение 14 дней с момента подписания Вами этого документа и до начала периода терапии. Ниже представлен список процедур и анализов, которые проведут ваш врач-исследователь и сотрудники исследовательского центра для того, чтобы оценить возможность Вашего участия в настоящем исследовании.

- Сбор данных анамнеза и демографических данных (дата рождения, расовая принадлежность, сведения о вредных привычках, информация об основном заболевании и сопутствующих заболеваниях)
- Физикальный осмотр (оценка общего состояния, осмотр кожи, волос, ногтей, ушей, носа, горла, оценка состояния сердечно-сосудистой, дыхательной, костно-мышечной, мочеполовой, нервной, зрительной, эндокринной систем организма, желудочно-кишечного тракта, печени и почек)
- Измерение роста, массы тела
- Оценка показателей жизненно важных показателей (измерение артериального давления, пульса, температуры тела)
- Электрокардиография (ЭКГ) в 12-ти отведениях
- Клинический анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Клинический анализ мочи
- Тест на беременность (для женщин, способных к деторождению)
- Анализ крови на ВИЧ, гепатит В и С
- Оценка общего состояния по шкале ECOG (специальная шкала для оценки Вашего общего состояния)
- Регистрация сведений о препаратах сопутствующей терапии
- Сбор данных о нежелательных явлениях

Если результаты отборочного периода покажут, что Вы не можете принять участие в настоящем исследовании, Вы не сможете далее оставаться в исследовании.

Если Вы пройдете отбор в исследование и примите решение в нем участвовать, Вас попросят госпитализироваться в стационар для начала периода терапии.

Период терапии

Визит 1/День 1

В условиях стационара будут проведены следующие процедуры:

- Повторная оценка соответствия критериям отбора в исследование
- Физикальный осмотр
- Оценка показателей жизненно важных функций (АД, пульс, температура тела)

Непосредственно перед введением препарата _____:

- Отбор первого образца крови для оценки фармакокинетики препарата

После этого будет выполнена внутривенная инфузия исследуемого препарата НАЗВАНИЕ МНН _____.

Препарат будет вводиться Вам внутривенно, капельно, на протяжении 60 минут. Во время введения препарата Вы будете находиться под наблюдением врача, имеющего опыт введения противоопухолевых препаратов.

Для оценки показателей фармакокинетики препарата НАЗВАНИЕ МНН _____ персонал исследовательского центра произведет отбор образца крови через 30 мин. Кроме того, через 30 минут после начала введения препарата врач-исследователь оценит место введения препарата и показатели жизненно важных функций.

При окончании инфузии препарата будут проведены следующие процедуры:

- Отбор образцов крови для оценки фармакокинетики препарата за 5 минут до окончания инфузии, через 5 мин, 15 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 3 ч, 4 ч, 6 ч, 8 ч, 12 ч после окончания введения препарата
- Измерение показателей жизненно важных функций сразу после окончания инфузии, через 1, 2, 4, 6 и 8 часов после введения препарата
- Электрокардиография через 2 часа после введения препарата
- Оценка места введения препарата
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

Визит 2/День 2

В условиях стационара будут проведены следующие процедуры:

- Отбор образца крови для оценки фармакокинетики через 24 часа после начала введения препарата
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

Визит 3/День 3

В условиях стационара Вам будут выполнены следующие процедуры:

- Отбор образца крови для оценки фармакокинетики препарата через 48 часов после начала введения препарата
- Физикальный осмотр
- Оценка показателей жизненно важных функций
- Оценка общего состояния по шкале ECOG
- Клинический анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

После завершения всех запланированных процедур дня 3, Вы сможете покинуть клинику. Дальнейшие визиты будут проводиться амбулаторно.

Визит 4/День 7±1

В условиях амбулаторного визита в клинику Вам будут выполнены следующие процедуры:

- Физикальный осмотр
- Оценка показателей жизненно важных функций
- Оценка общего состояния по шкале ECOG
- Клинический анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

Визит 5/День 10±1

В условиях амбулаторного визита будут выполнены следующие процедуры:

- Клинический анализ крови
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

Визит 6/День 14±1

В условиях амбулаторного визита в клинику Вам будут выполнены следующие процедуры:

- Физикальный осмотр
- Оценка показателей жизненно важных функций
- Оценка общего состояния по шкале ECOG
- Клинический анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

Визит 7/День 21+24 часа

В условиях амбулаторного визита в клинику Вам будут выполнены следующие процедуры:

- Физикальный осмотр, измерение массы тела
- Оценка показателей жизненно важных функций
- Оценка общего состояния по шкале ECOG
- Клинический анализ крови
- Биохимический анализ крови
- Общий анализ мочи
- Регистрация данных о нежелательных явлениях
- Регистрация данных о сопутствующей терапии

Ваши обязанности во время исследования

Вас попросят соблюдать следующие правила во время участия в исследовании:

- Соблюдать правила пребывания в стационаре, придерживаться стандартной диеты, используемой в исследовательском центре
- Выполнять все предписания врача-исследователя, соблюдать график назначенных визитов
- За 24 часа до введения препарата не принимать алкоголь, кофеин-содержащие напитки (чай, кофе, кола), шоколад и цитрусовые (включая соки цитрусовых)
- За 10 часов до введения препарата воздержаться от приема пищи, первый прием пищи допускается через 4 часа после окончания инфузии препарата
- Во время всего исследования принимать лекарственные препараты только после консультации с врачом-исследователем
- На все визиты необходимо приходить утром натощак (не принимать пищу минимум за 8 часов до визита) для того, чтобы полученные результаты лабораторных анализов крови могли быть достоверно оценены врачом-исследователем
- Сообщать врачу-исследователю о любых изменениях со стороны Вашего здоровья
- Соблюдать адекватные методы контрацепции

Беременность и кормление грудью

В связи с тем, что исследуемый препарат может повлиять на еще не родившегося ребенка, Вы не должны быть беременны, беременеть, или, в случае если Вы мужчина, становиться отцом ребенка в момент участия в исследовании. Если Вы в данный момент являетесь кормящей матерью, Вы не должны кормить ребенка грудью.

Если Вы женщина, способная к деторождению, Вам необходимо соблюдать адекватные методы контрацепции с момента подписания информированного согласия и до истечения 30 дней после введения исследуемого препарата.

Если Вы мужчина, имеющий партнершу, способную к деторождению, Вам необходимо соблюдать адекватные методы контрацепции с момента подписания информированного согласия и до истечения 6 месяцев после введения исследуемого препарата.

Адекватными методами контрацепции считается использование одного из следующих вариантов:

- Использование одного высокоэффективного метода контрацепции:
 1. Полное воздержание, если это соответствует Вашему образу жизни [периодическое воздержание (например, календарный метод, измерение базальной температуры и другие) не являются адекватным методом контрацепции]
 2. Мужская стерилизация

или

- Использование любых двух эффективных методов контрацепции из перечисленных ниже:
 1. Внутриматочное устройство или внутриматочная система.
 2. Гормональные методы контрацепции: оральные, инъекционные гормональные контрацептивы или импланты. Если Вы используете гормональные методы контрацепции, необходимо, чтобы Вы

применяли определенный метод как минимум в течение 4 недель/1 менструального цикла перед первым введением исследуемого препарата и Вы должны продолжить применение того же метода контрацепции на протяжении всего исследования и до истечения 30 дней после введения исследуемого препарата.

3. Презерватив плюс спермицид (пенка/гель/ пленка/крем/суппозиторий).
4. Оклюзионный колпачок (диафрагма, цервикальный или сводчатый колпачки) плюс спермицид (пенка/гель/ пленка/крем/суппозиторий).

Альтернативой использования двух эффективных методов контрацепции является использование двойного барьерного метода: презерватив и окклюзионный колпачок (диафрагма, цервикальный или сводчатый колпачки) плюс спермицид (пенка/гель/ пленка/крем/суппозиторий).

Если Вы не являетесь женщиной детородного возраста, Вы не обязаны придерживаться описанных выше ограничений.

Если Вы забеременеете во время исследования или у Вас возникнут подозрения о возможной беременности, пожалуйста, немедленно сообщите об этом врачу-исследователю. Вас попросят дать согласие на наблюдение за Вашей беременностью и ее исход в целях определения эффектов исследуемого препарата.

Если Вы мужчина, сообщите вышеуказанную информацию Вашей партнерше, если применимо.

Прием других лекарственных препаратов

Решение о назначении Вам препаратов корригирующей и сопутствующей терапии будет приниматься врачом-исследователем по его усмотрению и при наличии обоснованной необходимости такого назначения. В случае возникновения у Вас тошноты и рвоты, данные симптомы будут устранены в соответствии со стандартами, принятыми в исследовательском центре, проводящем исследование.

Риски и неудобства, связанные с участием в исследовании

В ходе проведения исследования, у Вас могут возникнуть побочные действия, характерные для действующего начала препарата (НАЗВАНИЕ МНН). НАЗВАНИЕ МНН может вызывать следующие побочные реакции:

Со стороны системы кроветворения: нейтропения (снижение клеток крови иммунной системы (нейтрофилов)), тромбоцитопения (снижение количества клеток свертывающей системы), анемия (снижение уровня гемоглобина).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, анорексия (расстройство аппетита), мукозиты (воспалительные поражения слизистых желудочно-кишечного тракта), запоры, нарушение вкуса, эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода), боли в области желудка, колит (воспаление толстой кишки), перфорация (нарушение целостности) желудка или кишечника, кишечная непроходимость.

Со стороны нервной системы: периферическая нейропатия в виде легко или умеренно выраженных парестезии (не обусловленные внешним раздражением ощущения онемения, покалывания), гиперстезии (повышенная чувствительность), дизестезии (нарушение чувствительности характеризующееся аномальными, иногда неприятными ощущениями), боли.

Со стороны органов дыхания: острый респираторный дистресс-синдром (жизнеугрожающее воспалительное поражение легких) или интерстициальная пневмония (воспаление ткани легкого), легочный фиброз и усиление реакции на облучение.

Аллергические реакции: кожная сыпь в сочетании с зудом, приливы, стеснение в груди, боль в спине, одышка, озноб.

Со стороны кожи и кожных придатков: алопеция (выпадение волос), легкие или умеренно выраженные кожные реакции, пигментация (окрашивание) ногтей, тяжелые поражения ногтей, периферические отеки (отеки ног, рук), асцит (скопление жидкости в брюшной полости).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения сердечного ритма, сердечная недостаточность, повышение или понижение артериального давления.

Со стороны печени и желчных путей: повышение сывороточной активности ферментов АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы и концентрации билирубина в сыворотке крови.

Реакции в месте введения: гиперпигментация (повышенное окрашивание), воспаление, покраснение или сухость кожи, флебиты (воспаление стенки вены), кровоизлияния или отек вены.

Прочие: астения (слабость), одышка, генерализованные или локальные боли, включая боли в грудной клетке, несвязанные с заболеваниями сердца и легких.

Инструментальные и лабораторные методы обследования, которые будут Вам проводиться в рамках настоящего исследования, являются рутинными методами и не создают какой-либо дополнительный риск для Вас, за исключением маловероятного, но возможного риска инфицирования во время забора крови для исследования и введения препарата. Этот риск может быть исключен квалифицированным выполнением процедуры и профессионализмом сотрудников медицинского центра, принимающих участие в исследовании.

Полное физикальное обследование включает оценку общего состояния, осмотр кожи, волос, ногтей, ушей, носа, горла, оценка состояния сердечно-сосудистой, дыхательной, костно-мышечной, мочеполовой, нервной, зрительной, эндокринной систем организма, желудочно-кишечного тракта, печени и почек.

Регистрация жизненно важных показателей включает измерение пульса, систолического и диастолического артериального давления крови, температуры тела. Исследуемые показатели будут определяться в положении сидя после нахождения в покое в течение 5 минут. Пульс будет подсчитываться на протяжении 30 секунд. Артериальное давление будет измеряться по возможности на одной и той же руке, по общепринятой методике сертифицированным прибором для измерения артериального давления, который используется в исследовательском центре. Температура тела будет измеряться в подмышечной области.

Для определения площади поверхности тела будут измерены Ваш рост и вес.

Взятие крови – пункция вены может сопровождаться головокружением и/или слабостью, которые, однако, быстро проходят. Могут возникнуть легкие болевые ощущения, а также может образоваться синяк в области введения иглы после процедуры взятия крови. Значительно реже в вене может образоваться тромб и в редких случаях возможно развитие инфекции.

В ходе исследования Вам будут проведены следующие анализы: клинический анализ крови (6 раз), биохимический анализ крови (5 раз), анализ крови на ВИЧ, гепатит В и С (1 раз). На каждый из этих анализов потребуется 5 мл крови. Кроме того, для оценки параметров фармакокинетики исследуемого препарата в определенные временные точки у Вас будет собрано 15 образцов крови, каждый объемом 10 мл. Таким образом, за все исследование у Вас будет собрано около 215 мл крови.

Установка кубитальных (для локтевой вены) гепаринизированных катетеров может сопровождаться неприятными ощущениями. Существует риск осложнений при проведении процедуры катетеризации локтевой вены. В месте катетеризации может появиться гематома (синяк) и инфильтрация (припухлость). Если катетер находится в вене длительное время, возможно образование тромба в просвете катетера, воспаление внутренней оболочки вены. Катетер будет установлен не более чем на 24 часа.

Электрокардиография (ЭКГ) – в редких случаях может появиться сыпь или раздражение на коже на местах нанесения клейкого геля и размещения электродов для ЭКГ. Некоторым пациентам-мужчинам, возможно, будет необходимо выбрать небольшие участки волос на груди для правильного присоединения электродов для ЭКГ.

Неизвестные или непредвиденные риски

Помимо рисков и дискомфорта, перечисленных выше, возможно проявление ранее не зарегистрированных или нетипичных эффектов. Нежелательные явления, которые могут проявиться при применении исследуемого препарата у людей, невозможно предвидеть заранее. Поэтому нельзя исключить возможность развития серьезного непредвиденного нежелательного явления. Ваш врач-исследователь проинформирует Вас своевременно о любых новых фактах или изменениях в исследовании, которые могут повлиять на Ваше желание продолжить участие в исследовании. В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений Вам необходимо связаться со своим врачом-исследователем.

Возможная польза, связанная с участием в исследовании

Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, это может как принести Вам непосредственную пользу, так и нет.

На протяжении всего исследования Вы будете находиться в условиях стационара под пристальным наблюдением сотрудников медицинского учреждения, участвующих в проведении исследования. Вам будут проведены обследования и анализы, в результате которых Вы сможете получить подробную информацию о состоянии Вашего здоровья. Кроме того, это исследование может принести пользу и другим людям, т.к. результаты исследования помогут получить важные сведения об эффективности и безопасности исследуемого препарата.

Альтернативные виды лечения

Для того чтобы получить медицинскую помощь по поводу данного заболевания Вам необязательно участвовать в данном клиническом исследовании. Врач-исследователь обсудит с Вами другие доступные способы лечения и расскажет о возможных рисках и пользе.

Что произойдет с моими образцами крови?

Ваши образцы крови будут использоваться исключительно для контроля над безопасностью Вашего лечения. Вашим образцам будет присвоен тот же кодовый номер, что и другой информации в рамках исследования. При взятии образцов крови Ваши образцы будут немедленно анализироваться в исследовательском центре, а также лаборатории _____. Сразу после анализа все образцы будут уничтожены.

Как возмещается ущерб, обусловленный научным исследованием?

Если в результате участия в данном клиническом исследовании Вашему здоровью будет нанесен ущерб, Вам будет оказана медицинская помощь, необходимая для устранения такого вреда. Вам не нужно будет платить за получение такой медицинской помощи. Данная информация не распространяется на случаи, когда требуется лечение по поводу заболевания, развившегося во время данного клинического исследования, но не связанного непосредственно с Вашим участием в этом исследовании.

Расходы, связанные с участием в исследовании

Возможно, что некоторые терапевтические процедуры, которые Вам будут проводиться во время данного исследования, предусмотрены и при проведении стандартного лечения Вашего заболевания. Расходы на выполнение таких стандартных процедур будут оплачиваться Вашей страховой компанией или в рамках государственных программ здравоохранения.

Для Вас участие в данном исследовании является бесплатным.

Компенсация

Вы не будете платить за исследуемый препарат, медицинское обследование, тесты или лабораторные обследования, которые проводятся в рамках данного исследования. Все расходы, связанные с Вашим пребыванием в клинике, будут оплачены организатором данного исследования.

(При невозможности оплаты некоторых терапевтических процедур, связанных с исследованием, страховой компанией или в рамках государственных программ здравоохранения необходимо предоставить пациенту полную информацию об этом в тексте информированного согласия).

При подписании данного согласия Вы становитесь участником клинического исследования. Однако при этом Вы не теряете никаких прав, принадлежащих Вам по закону.

Добровольность участия в исследовании

Ваше участие в исследовании является полностью добровольным. Вы можете в любой момент выйти из исследования, не объясняя при этом причин отказа от дальнейшего участия в нем. Если Вы не захотите стать участником исследования или прекратите свое участие в нем, то Ваше решение не повлияет на качество оказываемой Вам медицинской помощи в дальнейшем. Однако в этом случае для Вашей безопасности рекомендуется предупредить врача-исследователя о намерении прекратить исследование.

Исключение из исследования

Ваш врач может в любое время исключить Вас из исследования, если Вам противопоказано дальнейшее участие в нем, или если Вы не сможете выполнять какие-либо требования, предъявляемые к участникам исследования.

Кроме того, проведение этого исследования может быть прекращено в любой момент по медицинским соображениям или по причинам организационного характера:

- Ваше нежелание продолжать участие в исследовании по какой-либо причине;
- Отсутствие необходимого Вашего сотрудничества с врачом-исследователем;
- Невозможность или отказ следовать требованиям Протокола исследования;
- Другие административные причины (заболевание исследователя);
- Во всех случаях, не оговоренных протоколом, когда врач-исследователь считает, что дальнейшее

Ваше участие в исследовании наносит Вам вред.

Если Вы прекратите участвовать в исследовании раньше намеченного срока, Вас попросят как можно скорее пройти заключительные обследования. Кроме того, для оценки состояния Вашего здоровья может потребоваться одно или несколько дополнительных посещений врача-исследователя для проведения последующего наблюдения.

Наблюдение за пациентами, выбывшими из исследования по причинам, не связанным с медицинскими аспектами, проводиться не будет.

Конфиденциальность

Конфиденциальность информации о Вас будет защищена действующими законами и нормативными актами. Согласно Федеральному закону № 149 от 27.07.2006 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральному закону № 152 от 27.07.2006 «О персональных данных» Вы имеете право на конфиденциальность, и все данные, собираемые в рамках данного исследования, должны храниться в тайне в пределах, предусмотренных законом. Ваша фамилия и другие персональные данные не будут указываться в публикациях, связанных с этим исследованием. Непосредственный доступ к Вашей медицинской документации будет иметь координатор и аудиторы, а также представители Организатора и органов государственного контроля с целью проверки подлинности информации, полученной в ходе исследования. Вы имеете право получить информацию о результатах всех лабораторных исследований биологических образцов, сданных Вами.

Организатор и его представители не будут разглашать информацию о состоянии Вашего здоровья страховым компаниям, за исключением случаев, когда это требуется по закону, или если Вы не предоставите на это отдельное согласие в письменном виде. Данные исследования, которые врач-исследователь исследовательского центра будет использовать в ходе исследования, и передавать Организатору и его представителям, не будут включать ни Вашего имени, ни адреса, ни какой-либо иной информации, которая напрямую сможет идентифицировать Вашу личность.

После подписания Информированного листка пациента и формы информированного согласия на участие в исследовании врач-исследователь присвоит Вашим данным код, а также будет использовать Ваши инициалы. Идентификационный код будет указан на титульной странице Информационного листка пациента. Некоторые данные, предоставляемые Организатору, могут содержать информацию, которая может быть использована для идентификации Вашей личности (например, дата Вашего рождения). Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся конкретной информации, которая будет передана, проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом-исследователем.

У Вас есть право просматривать и копировать Вашу личную медицинскую информацию, которая имеет отношение к этому исследованию, эта информация хранится у врача-исследователя или в исследовательском центре. Однако, для обеспечения целостности данных, такая возможность может быть Вам предоставлена частично или полностью после завершения исследования.

Вы можете отозвать свое согласие на использование Вашей личной информации в любой момент, уведомив об этом врача-исследователя письменно. В этом случае, врач-исследователь или персонал исследовательского центра более не будут использовать или разглашать Вашу личную медицинскую информацию, связанную с этим исследованием, если только этого не потребует для сохранения целостности результатов исследования. Данные, полученные в ходе исследования до Вашего отказа, могут быть использованы Организатором и его представителями. В случае отзыва Вашего согласия на использование информации Вы далее не сможете принимать участие в исследовании, но каких-либо санкций или неблагоприятных последствий для Вас это не повлечет.

Что Организатор будет делать с данными, полученными в этом исследовании?

Организатор имеет право:

- хранить и анализировать полученные сведения с помощью компьютера, для достижения целей настоящего исследования;
- сообщать эти данные официальным органам, осуществляющим регистрацию новых лекарственных препаратов, или группам, осуществляющим проверку на предмет надлежащего проведения исследования;
- сообщать эту информацию другим компаниям или университетам с целью дальнейшей разработки изучаемого препарата или других препаратов;
- использовать результаты для планирования других исследований с целью разработки изучаемого препарата;
- сообщать все сведения, полученные в ходе исследования, другим сотрудникам Организатора в данной стране и в других странах по всему миру. Если информация будет отослана в любую другую страну мира, Организатор будет применять тот же уровень защиты Вашей информации, в той степени, в которой это будут позволять законы данной страны.

Организатор является владельцем полученных результатов исследования. Организатор планирует использовать полученные результаты и может получать соответствующие патенты или заниматься продажами лекарственного препарата в будущем или получать любую другую выгоду как результат проведения данного исследования, при этом Вы не получите никакой выгоды вследствие этой деятельности.

Контакты для дальнейшей информации

Исследователь и/или исследовательский персонал ответят на все Ваши вопросы об этом исследовании. Если Вам будет необходимо сообщить о каких-либо изменениях в приеме лекарственных средств, о неблагоприятных для здоровья явлениях, или об ущербе, или если во время участия в этом исследовании Вам потребуется неотложная медицинская помощь, Вам следует связаться с Вашим врачом-исследователем: Ф.И.О. исследователя: _____

Тел. исследователя: _____

и/или в Комитет по Этике медицинского учреждения:

Адрес: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 439 95 55;
E-mail: mirannia@yandex.ru
- Заместитель председателя КЭ: Кулева Светлана Александровна, тел.: (812) 439 95 55;
E-mail: kulevadoc@yandex.ru
- Секретарь КЭ: Рязанская Светлана Сергеевна, тел.: (812) 439 95 55 (3303);
E-mail: EC@GCP.center

Организатор исследования:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68

Телефон:

Куратор исследования: ФИО, Телефон.

ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

Индивидуальный идентификационный код:

Я добровольно соглашаюсь участвовать в данном клиническом исследовании: «_____».

Я внимательно прочитал(а) данный документ и понял(а) его содержание. Мне предоставили подробные объяснения, касающиеся информации, изложенной в данном документе. Мне была предоставлена возможность задать вопросы об этом исследовании, и я получил(а) на них исчерпывающие ответы. Мне также сообщили, к кому следует обращаться, если у меня появятся дополнительные вопросы. Вся информация об исследовании, включая все пояснения и ответы на вопросы, была изложена понятным для меня языком. Я понимаю, что я могу отказаться от участия в данном клиническом исследовании или выйти из исследования в любой момент без указания конкретной причины, и что мое решение не повлияет на качество оказываемой мне медицинской помощи. Я знаю, что я не могу принимать участие в другом клиническом исследовании во время участия в данном клиническом исследовании.

Я разрешаю при необходимости проинформировать моего лечащего (участкового) врача о том, что я участвую в данном клиническом исследовании. Я предоставляю право доступа к моей медицинской документации сотрудникам и представителям компании, финансирующей исследование, экспертам Министерства здравоохранения Российской Федерации и других органов здравоохранения, а также членам Совета по этике. Подписывая и датируя данный документ, я не отказываюсь от своих законных прав, которые мне принадлежат независимо от того, являюсь я участником клинического исследования или нет. Подписывая данный документ, я также обязуюсь выполнять все предписания, указания и рекомендации врача-исследователя, сообщать ему всю необходимую информацию об изменении моего самочувствия, появлении новых жалоб и симптомов, об обращениях за медицинской помощью, о приеме каких-либо лекарственных препаратов, которые не использовались мною ранее.

Я получил(-а) подписанный и датированный экземпляр Информационного листка с формой информированного согласия на _____ стр.

Я получил(а) подписанный и датированный экземпляр Информационного листка пациента.

Подпись пациента:

Дата (дд/мм/гггг):

Время (в 24-часовом формате):

Фамилия, имя, отчество

пациента (печатными буквами):

Я, нижеподписавшийся (ся), подтверждаю, что пациенту (его законному представителю), подписавшему данный документ, было предоставлено подробное объяснение всех аспектов проведения исследования, и что пациент (его законный представитель) понимает, в чем заключается данное исследование, а также риск и пользу, связанные с его участием в данном клиническом исследовании.

Подпись врача-исследователя:

Дата (дд/мм/гггг):

Время (в 24-часовом формате):

Фамилия, имя, отчество врача-

исследователя (печатными буквами):

1 экземпляр – для пациента, 1 экземпляр – для медицинской документации