

Стандартные операционные процедуры Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

**Стандартные операционные процедуры
Комитета по Этике при федеральном государственном
бюджетном учреждении «Национальный медицинский
исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Содержание

Номер СОП	Название СОП	Страницы СОП
СОП-КЭ-001	Организация Комитета по Этике	3
СОП-КЭ-002	Конфиденциальность и конфликт интересов	11
СОП-КЭ-003	Выбор независимых консультантов	15
СОП-КЭ-004	Назначение экспертов из состава членов Комитета по Этике	20
СОП-КЭ-005	Повестка заседания Комитета по Этике	25
СОП-КЭ-006	Экспертиза многоцентровых клинических исследований	32
СОП-КЭ-007	Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований	45
СОП-КЭ-008	Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	64
СОП-КЭ-009	Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	66
СОП-КЭ-010	Наблюдение за ходом исследования	69
СОП-КЭ-011	Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	72
СОП-КЭ-012	Экспертиза заключительно отчета	75
СОП-КЭ-013	Экстренное заседание по безопасности	78
СОП-КЭ-014	О стандартных операционных процедурах (СОП)	80

Номер СОП-КЭ-001	Название Организация Комитета по Этике	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру организации Комитета по Этике		
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		
		Предыдущая версия 4.1 от 23.11.17 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. **Организация:** Комитет по Этике при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России) является постоянно действующим органом, организованным по распоряжению директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - Учреждение).
2. **Название:** Комитет по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - КЭ), локальный этический комитет при ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава России (ЛЭК) и онкологический независимый этический комитет (ОнкоНЭК) являются синонимами, и допускается использование любых из перечисленных названий в документах.
3. **Цель организации:** КЭ организован для проведения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека или биологической модели в качестве субъекта исследования. КЭ работает с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. КЭ реализует указанную функцию путем рассмотрения, одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, материалов и методов исследования, а также осуществления контроля за качеством и условиями проведения исследования.
4. **Область применения:** данная стандартная операционная процедура (далее - СОП) относится ко всем видам деятельности КЭ.
5. **Ответственность:** в сферу ответственности членов КЭ, независимых Консультантов, приглашенных лиц, исследователей, врачей и др. работников Учреждения входит изучение, анализ и следование СОП КЭ, соблюдение принципов изложенных в основных международных и отечественных этических документах, и нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования.
6. **План - график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Соблюдение норм этики	Члены КЭ, Секретариат, независимые консультанты, приглашенные лица, исследователи
2	Первоначальный состав КЭ	Директор Учреждения
3	Отставка, дисквалификация, замена членов КЭ, утверждение новых членов КЭ	Члены КЭ, Секретариат, Директор Учреждения
4	Требование к членам	Члены КЭ, Секретариат
5	Независимые консультанты и Эксперты из состава членов КЭ	Члены КЭ, Секретариат
6	Стажеры, приглашенные лица	Члены КЭ, Секретариат
7	Должностные лица	Председатель, заместитель председателя КЭ, Секретарь КЭ
8	Секретариат	Секретарь КЭ
9	Обязанности и сфера ответственности членов КЭ	Члены КЭ
10	Требования по кворуму	Члены КЭ
11	Организация работы	Секретарь КЭ
12	Финансовое обеспечение деятельности КЭ	Директор Учреждения

№	Вид деятельности	Ответственность
13	Независимость КЭ, конфликт интересов, конфиденциальность	Директор Учреждения, Члены КЭ, Секретариат
14	Роспуск КЭ	Директор Учреждения, Члены КЭ
15	Контактные данные	Должностные лица КЭ

6.1. Соблюдение норм этики:

- КЭ руководствуется в своих оценках, рекомендациях и решениях универсальными этическими принципами, изложенными в Нюрнбергском кодексе и Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964 г. и ее последующих редакциях);
- КЭ в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие международные документы;
- КЭ разрабатывает собственные СОПы, основанные на рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, и Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH), ВОЗ;
- КЭ работает в соответствии со следующими российскими нормативными актами, включая, но не ограничиваясь:
 - Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (статья 21);
 - Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
 - Федеральный закон от 21.11.2012 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»;
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.03.2000 №103 «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств»;
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
 - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2016 №199-н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
 - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст.;
 - Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
 - Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.;
 - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02.12.2009 № 544-ст.;
- Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Части 1 и 2. – М. Гриф, 2012 г.;

- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
 - Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования;
 - КЭ работает в строгом соответствии с ICH GCP и стремится выполнять международные требования по защите прав субъектов биомедицинских исследований;
 - КЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
- 6.2. Первоначальный состав КЭ:** утверждается директором Учреждения и формируется предпочтительно из специалистов в различных областях знаний, с целью обеспечения наиболее всестороннего, полного и адекватного рассмотрения вопросов, связанных с проведением доклинических и клинических исследований.
- Каждый участник КЭ должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению, и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения.
 - КЭ может включать в себя от 5 следующих специалистов:
 - специалист в области медицины;
 - специалист в области доклинических исследований;
 - специалист в области клинических исследований;
 - специалист, основной деятельностью которого не является область медицины и науки;
 - специалист, не являющийся сотрудником Учреждения.
 - В состав КЭ входят председатель КЭ, заместитель председателя КЭ, секретарь и члены КЭ, при отсутствии конфликта интересов все имеют право голоса.
 - КЭ не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.
- 6.3. Отставка, дисквалификация, замена членов КЭ, утверждение новых членов КЭ:**
- Члены КЭ могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю КЭ.
 - Члены КЭ могут быть дисквалифицированы при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 70% заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний КЭ и других аргументов, представляемых Председателем КЭ, процесс дисквалификации проводится на заседании КЭ путем голосования членов этического комитета.
 - КЭ должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности.
 - Члены КЭ, ушедшие в отставку, в ротацию или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.
 - Расширение состава и введение новых членов КЭ проводится по решению Председателя КЭ. Новые члены вводятся в состав КЭ после единогласного голосования членов КЭ.
- 6.4. Требования к членам КЭ:**
- Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена КЭ, предложившего кандидатуру, директора Учреждения или главного врача Учреждения. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав КЭ, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры КЭ, подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.
 - Члены КЭ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и готовности уделить необходимое время и приложить усилия для работы в КЭ, следовать целям и правилам работы КЭ.
 - При вступлении в КЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей

разглашению и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения.

- При вступлении в КЭ каждый участник дает свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе КЭ и финансовых отношениях, связанных с этой работой.
- При вступлении в КЭ и во время работы в КЭ каждый участник сообщает КЭ об имеющемся/возможном конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении. Участники КЭ признают, что существующие алгоритмы защиты от влияния конфликта интересов на принимаемые КЭ решения, осознанное понимание проблемы и желание соблюдать нормативные требования, позволяют избежать влияние конфликта интересов на объективность принимаемых КЭ решений.
- Формирование всех последующих составов основано на принципах организации первоначального состава, однако сфера профессиональной деятельности членов КЭ уже не ограничивается.

6.5. Консультанты и Эксперты:

- КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение консультантов и экспертов, однако, их голос является совещательным, а не решающим.
- Выбор консультанта и его обязательства описаны в СОП-КЭ-003.
- КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение Эксперта из числа членов КЭ, однако, его голос будет решающим только при отсутствии конфликта интересов.
- Назначение Эксперта из числа членов КЭ и его обязательства описаны в СОП-КЭ-004.
- Консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

6.6. Стажеры, приглашенные лица:

- КЭ может проводить программы стажировок с целью создания школы профессиональных экспертов, преемственности, обучения исследователей, обмена опытом с другими КЭ и постоянного повышения уровня проводимых экспертиз.
- Лицо, изъявившее желание стать членом КЭ и одобренное членами КЭ, получает статус стажера. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее указанного срока, и овладении знаниями и навыками этической экспертизы, он становится членом КЭ.
- Преследуя различные цели, КЭ может привлекать к своей работе приглашенных лиц, голос которых является совещательным, а не решающим.
- Приглашенные лица, при привлечении к работе КЭ, как стажеры, консультанты и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов СОП-КЭ-002.

6.7. Должностные лица:

- Следующие должностные лица обеспечивают надлежащее функционирование КЭ в соответствии со своей сферой ответственности:

Должность	Сфера ответственности
Председатель КЭ	Отвечает за организацию работы КЭ и проведение заседаний КЭ, а также прямую связь с администрацией Учреждения, приглашает независимых консультантов в случае необходимости, назначает экспертов из состава членов КЭ, организовывает программы стажировок и привлечение приглашенных лиц
Заместитель председателя КЭ	Отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и помогает ему в проведении заседаний
Секретариат	Отвечает за административный аспект деятельности КЭ

- Председатель назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации доклинических и клинических исследований, разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами организации и проведения доклинических и клинических исследований.
- Заместитель председателя КЭ назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации доклинических или клинических исследований.
- Должностные лица могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке директору Учреждения.
- Должностные лица могут проводить ротацию.
- В случае отставки или дисквалификации должностных лиц проводят их замену путем переизбрания или назначения.
- Расширение состава и введение новых членов КЭ проводится по решению Председателя КЭ. Новые члены вводятся в состав КЭ после единогласного голосования членов КЭ.

6.8. Секретариат:

- Секретариат состоит из секретаря КЭ и помощников секретаря.
- Секретарь КЭ назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее или среднее специальное образование, знания в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод человека и гражданина, подготовленный по вопросам этики, организации и проведения доклинических и клинических исследований в Учреждении, делопроизводства, владеющий знаниями ПК, умеющий обращаться с офисной техникой.
- Секретариат имеет следующие функции:
 - организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
 - доведение до сведения членов КЭ рассматриваемых материалов;
 - организация регулярных заседаний;
 - подготовка повестки и ведение протоколов заседания;
 - ведение документации КЭ и архива;
 - обеспечение подготовки персонала и членов КЭ;
 - обеспечение необходимой административной поддержки КЭ, его Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
 - техническое обеспечение деятельности КЭ;
 - обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
 - приглашение на заседания КЭ всех заинтересованных лиц по указанию Председателя.

6.9. Обязанности и сфера ответственности членов КЭ:

- Участие в заседаниях комитета;
- Рассмотрение, обсуждение пакета документов, рецензирование предложений относительно новых исследований и дополнительных материалов, представленных на экспертную оценку;
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений и отслеживание выполнения рекомендуемых действий;
- Изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях КЭ;
- Объявления о конфликте интересов;
- Участие в образовательных мероприятиях в сфере этики биомедицинских исследований;
- Повышение квалификации путем стажировок, тренингов, программ тематического усовершенствования и дополнительного образования и т.д.

6.10. Требования по кворуму:

- Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее 5 членов КЭ.
- Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании членов КЭ без конфликта интересов в большем составе.

- Членам КЭ допускается присутствие на заседаниях КЭ посредством телеконференции или связи через интерфейс программы Skype, в таком случае член КЭ принимающий участие в голосовании трижды озвучивает свое решение по каждому вопросу, чтобы все члены КЭ одинаково воспринимали его ответ.
- Вся информация по кворуму отображается в протоколе заседания.

6.11. Организация работы КЭ:

- Рабочий язык КЭ - русский. Вся документация КЭ ведется на русском языке.
- КЭ располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря.
- Совещания и заседания КЭ проводятся в помещении Учреждения.
- Для передачи не конфиденциальной информации членам КЭ используется внутренняя информационная система «Регламент» и электронная почта.
- Для передачи конфиденциальной информации используется электронный носитель.
- КЭ является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется в социальных сетях, на сайте Учреждения и на сайте КЭ.
- Документы КЭ, включая СОП, списки членов КЭ и др., предоставляются заявителю по запросу.
- Контакты КЭ указаны в разделе 6.15 настоящей СОП.

6.12. Финансовое обеспечение деятельности КЭ:

- Учреждение обеспечивает КЭ всем необходимым вне зависимости от объема выполняемых работ.
- Средства, полученные Учреждением по договорам сопровождения доклинических и клинических исследований, не влияют на принимаемые решения КЭ.

6.13. Независимость КЭ, конфликт интересов, конфиденциальность:

- Известно, что потенциальные причины для возникновения зависимости и конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что администрация Учреждения, должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица и др. смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели - защиты прав человека. Потенциальные риски должны быть выявлены и предотвращены путем соблюдения норм этики и СОП.
- Экспертиза КЭ является начальным этапом организации Исследований в Учреждении и КЭ независим в своих оценках, советах и решениях.
- КЭ большое внимание уделяет выявлению и предотвращению конфликта интересов.
- Все участвующие в работе КЭ принимают на себя обязательства по соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002.
- Всем участвующим в работе КЭ, следует незамедлительно известить должностных лиц КЭ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в КЭ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.
- Если у члена КЭ есть конфликтный интерес, он должен известить об этом Председателя или его заместителя и может не участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу КЭ.
- Если заявитель, представивший исследование считает, что один из членов КЭ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член КЭ был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу. Запрос в письменном виде подается на имя Председателя КЭ или его заместителя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(ов) КЭ конфликтного интереса. КЭ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.
- Возможные причины возникновения конфликта интересов:
 - член КЭ может быть вовлечён в потенциально конкурирующий исследовательский проект;
 - член КЭ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что даёт ему возможность лоббирования;
 - личные привязанности члена КЭ мешают быть объективным при принятии решения.

- С целью предотвращения возможных причин возникновения конфликта интересов, политика КЭ базируется на принципах:
- потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения;
- недопустимость участия в принятии решений КЭ имеющего конфликт интересов члена КЭ;
- проводить экспертизу исследований вне зависимости от статуса согласования договорных отношений;
- включать в свой состав людей как частных лиц, по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в КЭ и следованиям целей и правилам работы КЭ;
- разрабатывать, внедрять и контролировать выполнение СОП;
- предоставлять членам КЭ современные этические нормативные документы;
- все участвующие в работе КЭ, работают как частные лица, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных;
- всем участвующим в работе КЭ, вменяется в обязанность - проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека или биологической модели в качестве субъекта исследования, принимать решения и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности КЭ, деятельность КЭ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования;
- от всех участвующих в работе КЭ ожидается, что, исполняя свои обязанности, они будут соответствовать высоким этическим стандартам.
- все участвующие в работе КЭ, обязуются соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать), доверенную им, и обещают, что не будут использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроют ее какой бы то ни было третьей стороне.
- Участвующая в работе КЭ, переданная для ознакомления или экспертизы письменная конфиденциальная информация, не будет копироваться и не станет предметом сделки.
- Всякая конфиденциальная информация, представленная для ознакомления или экспертизы (все экземпляры) в процессе работы КЭ, остается исключительно собственностью КЭ.
- Постулат работы КЭ - проведение независимой от любых влияний этической экспертизы.

6.14. Распуск КЭ:

- КЭ распускается по решению директора Учреждения.
- КЭ распускается по решению КЭ на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления председателя КЭ.

6.15. Контактные данные Комитета по Этике при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращено: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

- Адрес: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68
Лабораторный корпус каб., 228.
- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 4399555,
E-mail: mirannia@yandex.ru
- Заместитель председателя КЭ: Кулева Светлана Александровна, тел.: (812) 4399555,
E-mail: kulevadoc@yandex.ru
- Секретарь КЭ: Рязанская Светлана Сергеевна, тел.: (812) 4399555 (3303),
E-mail: EC@GCP.center

Номер СОП-КЭ-002	Название Конфиденциальность и конфликт интересов	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру соблюдения конфиденциальности и предотвращения конфликта интересов		
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		Заменяет версию 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г. Подпись



1. **Цель** - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (далее - Соглашение) в КЭ.
2. **Область применения** – участие в работе КЭ.
3. **Ответственность:** все члены КЭ обязаны подписать Соглашение (Форма СОП-002-01). Новые члены, стажеры, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией КЭ, приглашенные на заседание КЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму Соглашения (Форма СОП-002-02) до того, как они приступят к работе. Бланки Соглашения должны быть разработаны и утверждены на заседании КЭ и храниться в архиве. Срок действия Соглашения - бессрочный. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь КЭ. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве КЭ. Второй подписанный экземпляр формы Соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится, как официальный документ у подписавшего.
4. **Подробная инструкция по подписанию соглашения:**
 - Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы Соглашения. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их секретарю КЭ.
 - Все лица, подписавшие форму Соглашения, обязаны соблюдать все условия, указанные в Соглашении.
 - 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:
 - частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
 - профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
 - конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека.
 - Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.
 - О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол заседания КЭ.
 - Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

**ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И
О ЗАЯВЛЕНИИ В СЛУЧАЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ**
для членов Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Я, _____
(ФИО полностью)

Я, член Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета по Этике.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета по Этике в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо клиническом или другом исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших исследование (проект) в Комитет на этическую экспертизу и не участвовать в голосовании по таким исследованиям (проектам).

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 201__ г.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
для не членов Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России


Я, _____
(ФИО полностью)

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с доклиническими и/или клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 201__ г.

Номер СОП-КЭ-003	Название Выбор консультантов	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру выбора консультантов		
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		Заменяет версию 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись 



1. **Цель** – охарактеризовать процедуру привлечения специалистов в качестве консультантов (далее - Консультант), чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в КЭ.
2. **Область применения:** Во всех случаях деятельности КЭ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, при возникновении разногласий между членами КЭ по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.
3. **Ответственность:** Выбор и одобрение кандидатур Консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано администрацией Учреждения и членом КЭ. Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия администрации Учреждения и Председателя КЭ.
4. **Консультанты:**
 - КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение Консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
 - Консультантом может быть:
 - сотрудник профильного подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н. Петрова» Минздрава России;
 - сотрудник профильного научно-исследовательского/образовательного учреждения;
 - представитель команды исследователей;
 - ведущий специалист в своей области.
 - Консультант может назначаться председателем КЭ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
 - Выбор Консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости.
 - Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия Председателя КЭ. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов КЭ.
 - Консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов. Консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании КЭ.
 - Консультант может присутствовать на заседании КЭ, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.
 - Процедура оценки Консультантом представленных документов предусматривает ответы на вопросы указанные в Форме СОП-003-01.
 - Ответственность за взаимодействие с Консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании КЭ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет секретарь КЭ.
 - Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-02.
 - Лист направления диссертационного исследования на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-03.
 - Хранение материалов экспертизы Консультанта КЭ не осуществляется.
 - Участие консультанта в работе КЭ отображается в протоколе заседания КЭ.
 - Секретарь хранит информацию о Консультанте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).
 - Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

Процедура оценки Консультантом представленных документов
предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования?
2. Имеются ли у исследуемого препарата аналоги и используются они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Какой стандарт лечения данного заболевания принят в России?
4. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?
5. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента?
6. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
7. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. Потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения?
10. Информированный листок и форма информированного согласия отображает информацию в необходимом объеме и на доступном для не специалиста уровне?
11. Отдел организации доклинических и клинических исследований Учреждения проводил проверку качества работы исследователей, какие результаты проверки?
12. Какой стандарт используется для аналогичных экспериментов в России и за рубежом? (для доклинических исследований)
13. Какова необходимость выполнения эксперимента на биологических моделях? (для доклинических исследований)
14. Условия проведения экспериментов на биологических моделях соответствуют нормативным требованиям? (для доклинических исследований)
15. Сделать вывод.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № _____
 Название _____

Главный исследователь _____
Клиническая база _____
Специальность _____
Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию:

- 1) не имею
2) имею

Экспертиза

- 1) первичная
- 2) вторичная

Заключение Консультанта: исследование

- 1) рекомендовать
- 2) рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключении Консультанта)
- 3) не рекомендовать в силу:
 - а) высокой опасности для участников исследования
 - б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - г) другое _____

Развернутое заключение Консультанта:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Подпись

ФИО консультанта

Лист направления диссертационного исследования
на экспертизу Консультанту

ФИО исследователя: _____

Исследовательская позиция: _____

Специальность, подразделение: _____

Руководитель: _____

Название исследования: _____

Материал исследования: _____

Обоснование: _____

Методы исследования: _____

Инвазивные: _____


Лекарственные препараты: _____

Информационное согласие, замечания _____

Информация для пациента, замечания _____

Вопросы: _____

Подпись_____
ФИО консультанта

Номер СОП-КЭ-004	Название Назначение эксперта из числа членов КЭ	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру назначения экспертов из числа членов КЭ для экспертизы и представления исследования на заседании		
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		Заменяет версию 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись 



1. **Цель** – охарактеризовать процедуру назначения экспертов из числа членов КЭ для экспертизы и представления исследования на заседаниях (далее - Эксперт).
2. **Область применения:** Во всех случаях деятельности Комитета по Этике, когда исследование рассматривается на заседании КЭ.
3. **Ответственность:** Предложение кандидатур Экспертов для единовременного или постоянного представления исследования на заседаниях Комитета по Этике может быть инициировано членом Комитета по Этике. Назначение Эксперта входит в полномочия Председателя.
4. **Члены Комитета по Этике:**
 - При ознакомлении с повесткой заседания, не позднее, чем за пять рабочих дней до заседания, Члены Комитета по Этике могут инициировать свое назначение Экспертом для единовременного или постоянного представления исследования на заседаниях и отправляют электронное письмо по Форме инициативного обращения члена Комитета по Этике (Форма СОП-004-01).
5. **Председатель КЭ:**
 - В случае отсутствия инициативы со стороны членов КЭ, не позднее, чем за пять рабочих дней до заседания КЭ, равномерно распределяет между членами КЭ вопросы, планируемые к рассмотрению на заседании КЭ, о чем направляет электронное письмо по Форме назначения Эксперта (Форма СОП-004-02).
6. **На заседании Комитета по Этике:**
 - КЭ может опираться в своих суждениях относительно рассматриваемого вопроса на мнение Эксперта. Решение принимается коллегиально на заседаниях КЭ, в случае отсутствия конфликта интересов Эксперт принимает участие в голосовании.
7. **Секретарь Комитета по Этике:**
 - Несет ответственность за вопросы взаимодействия с Экспертом, предоставление ему документов для экспертизы, получение отчета и приглашение для участия в заседании.
 - Хранит информацию об Эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности).
8. **Эксперт:**
 - Экспертами могут быть: Должностные лица и члены Комитета по Этике.
 - Эксперт проводит оценку всех представленных документов и готовится ответить устно на вопросы по Форме оценки исследования Экспертом (Форма СОП-004-03) на заседании Комитета по Этике и заполняет Форму отчета Эксперта (Форма СОП-004-04).
 - В случае невозможности Эксперта доложить результаты оценки исследования на заседании, эти результаты докладывают должностные лица Комитета по Этике.
 - В случае невозможности Эксперта выполнить оценку исследования, ее выполняют должностные лица Комитета по Этике.
 - В случае невозможности Эксперта и должностных лиц выполнить оценку исследования, привлекаются Консультанты или представители команды исследователей.

Форма СОП-004-01

Форма инициативного обращения члена КЭ

Отправляется по электронной почте на адреса:

EC@GCP.center или LEC@niioncologii.ru

Тема письма: «ЗАПРОС ЭКСПЕРТА»

Название исследования: _____

Номер исследования: _____

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: № _____

Представление исследования на заседаниях КЭ:

1) Единовременно

2) Постоянно

Конфликт интересов по данному исследованию:

1) Не имею

2) Имею

ФИО эксперта:

Дата:

Форма СОП-004-02

Форма назначения Эксперта

Отправляется по электронной почте с адреса:

EC@GCP.center или LEC@niioncologii.ru

Тема письма: «НАЗНАЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА»

Название исследования: _____

Номер исследования: _____

Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: № _____

Представление исследования на заседаниях КЭ:

1) Единовременно

2) Постоянно

ФИО эксперта:

Дата:

Форма оценки исследования Экспертом

Эксперт в результате оценки всех представленных документов готовится ответить устно на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа субъектов исследования?
2. Имеются у исследуемого препарата аналоги и используются они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Какое лечение получал бы пациент, если бы не был участником исследования?
4. Какой стандарт лечения данного заболевания принят в России и за рубежом?
5. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую пациент получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении исследования?
6. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
7. Оправдан ли предполагаемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. Потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения?
10. Какие финансовые потери несет пациент, участвующий в исследовании?
11. Информированный листок и форма информированного согласия отображает информацию для пациента в необходимом объеме, на доступном для не специалиста уровне согласно этическим нормам?
12. Главный (ответственный) исследователь и команда исследователей, вовлеченная в проведение исследования, соответствует по опыту работы в исследованиях, квалификации, оснащению и другим критериям для проведения исследования?
13. Главный исследователь и его команда выполняют все нормативные требования Комитета по Этике во время подготовки представленного и проведения других исследований?
14. Главный исследователь и его команда выполняют все нормативные требования во время ранее проводимых исследований?
15. Отдел организации доклинических и клинических исследований Учреждения проводил проверку качества работы исследователей, какие результаты проверки?
16. Какой стандарт используется для аналогичных экспериментов в России и за рубежом? (для доклинических исследований)
17. Какова необходимость выполнения эксперимента на биологических моделях? (для доклинических исследований)
18. Условия проведения экспериментов на биологических моделях соответствуют нормативным требованиям? (для доклинических исследований)
19. Другие вопросы.

Форма отчета Эксперта

Название исследования: _____

Номер исследования: _____
Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: № _____

Представление исследования на заседаниях КЭ:

- 1) Единовременно
- 2) Постоянно

Конфликт интересов по данному исследованию:

- 1) Не имею
- 2) Имею

Экспертиза

- 1) первичная
- 2) вторичная

Заключение Эксперта:
исследование

- 1) рекомендовать
- 2) рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключение Эксперта)
- 3) не рекомендовать в силу:
 - а) высокой опасности для участников исследования
 - б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - г) другое _____

Заключение Эксперта

Дата

Подпись

Номер СОП-КЭ-005	Название Заседания Комитета по Этике	Версия 5.1 от 24.01.2019 г.	
Содержание и назначение Объясняет процедуру формирования повестки заседания КЭ, проведения заседания и оформления материалов заседания			
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		Заменяет версию 5.0 от 16.08.2018 г.	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 24.01.2019 г.	Номер заседания №2	Дата 24.01.2019 г.	Подпись 



1. **Цель** – описание процедуры формирования повестки заседания КЭ, подготовки заседания КЭ, проведения заседания КЭ и оформления результатов заседания КЭ.
2. **Область применения:** до-, во время и после заседания Комитета по Этике.
3. **Ответственность:** должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные на заседание лица.
4. **План-график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Мероприятия перед каждым заседанием	Должностные лица КЭ, Эксперты из числа членов КЭ, Консультанты, члены КЭ
2	Мероприятия в процессе заседания	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты
3	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ не имеющие конфликта интересов
4	После заседания	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

4.1. Мероприятия перед каждым заседанием КЭ:

- Секретарь принимает заявки - на текущее заседание, заявки принимаются не менее чем за 10 рабочих дней до заседания.
- Секретарь в течение 2 рабочих дней проверяет правильность и полноту заполнения заявки, и наличие необходимых документов.
- Секретарь определяет статус рассмотрения заявки: принятие к сведению, ускоренное рассмотрение, экспертиза на экстренном или текущем заседании.
- Секретарь формирует повестку заседания КЭ согласно Форме СОП-005-01.
- Секретарь отправляет по электронной почте предварительную повестку заседания Членам КЭ.
- Члены КЭ инициируют свое назначение экспертом, отправив запрос по электронной почте на имя Секретаря и Председателя.
- Председатель назначает экспертов из числа Членов КЭ.
- Председатель назначает Консультантов и приглашает других лиц для экспертизы (при необходимости).
- Консультанты и приглашенные лица подписывают соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов (если ранее не подписывали) СОП-КЭ-002;
- Секретарь передает материалы заявки экспертам, Консультантам, приглашенным лицам и др.
- Секретарь согласовывает с Председателем КЭ дату и времени проведения заседания (обычно в третий четверг, в 14.00) и размещает эту информацию на информационных ресурсах КЭ.
- Согласно Форме СОП-005-02, Члены КЭ планируют продолжительность проведения заседания.
- Секретарь подготавливает раздаточные материалы для Членов КЭ.
- Секретарь подготавливает зал заседаний.

4.2. Мероприятия в процессе заседания:

- Подписание формы согласия о конфиденциальности/конфликте интересов у лиц, ранее не подписывавших такое согласие.
- Заполнение явочного листа членами КЭ (Форме СОП-005-05).
- Раздача рабочих материалов заседания.
- Подписание протокола предыдущего заседания присутствовавшими на нем членами КЭ, если данная процедура не состоялась ранее - до настоящего заседания.
- Секретарь докладывает повестку заседания и ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- Председатель докладывает о проведенных ускоренных экспертизах, принятых к сведению вопросах по исследованиям и других аспектах деятельности КЭ.

- В случае наличия конфликта интересов должностные лица КЭ и/или члены КЭ сообщают об этом, о чем совершается запись в протоколе заседания.
- В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.
- В случае отсутствия экспертов, должностные лица КЭ дают краткое описание исследования, зачитывают комментарии и решения экспертов.
- Заседание проходит по намеченному плану, но председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.
- После представления исследования начинается дискуссия среди членов КЭ и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта.
- Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам КЭ, паритетно заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.
- Обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов КЭ вопросы.
- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены КЭ во избежание конфликта интересов.

4.3. Голосование:

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами КЭ.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний Консультант в голосовании не участвует.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и члены КЭ без конфликта интересов.
- 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 случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

4.4. После заседания:

- Секретарь следит за тем, чтобы все вопросы, заявленные в повестке дня, были представлены, получены заключения по каждому вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение КЭ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены.
- Член КЭ, несогласный с мнением большинства, вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ.
- 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического 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.
- Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.
- По окончании каждого заседания секретариат проверяет выполнение протокола заседания, подписывает и датирует документы, архивирует копии.

4.5. Содержание протокола заседания КЭ:

- Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов КЭ, имена приглашенных лиц, констатацию конфликта интересов у членов Комитета по Этике, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу.
- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор (заказчик), главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение КЭ и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение КЭ. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.
- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение КЭ по представленному отчету.
- По каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и принятому решению в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.
- Если принято решение, сопровождающееся 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. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений.
- Не позднее 5 рабочих дней после состоявшегося заседания, секретарь формирует протокол заседания, проверяет его правильность и полноту, сопоставляет с повесткой заседания. После этого протокол заседания подписывается Председателем КЭ (или заместителем Председателя) и секретарем согласно Форме СОП-005-03.
- Протокол представляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствовавшими на заседании, с момента подписания протокола должностными лицами КЭ и до следующего очередного заседания или на очередном заседании (согласно Форме СОП-005-04).
- Протокол предоставляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствующими на очередном заседании согласно Форме СОП-005-04.
- Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении.
- Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результатов рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

Форма СОП-005-01**Форма повестки дня заседания КЭ**

№ заседания в текущем году, дата, место проведения заседания, время

Обсуждаемые вопросы (заседание проводится по следующей схеме):

1. Заполнение явочного листа членами КЭ;
2. Раздача рабочих материалов заседания;
3. Одобрение протокола предыдущего заседания;
4. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения;
5. Представление исследовательских проектов, результатов их экспертизы, проведение обсуждения и голосования;
6. Иные вопросы, подлежащие рассмотрению членами КЭ.

Форма СОП-005-02**Примерный регламент проведение заседания**

1. Заполнение явочного листа членами КЭ – 5 мин.
2. Раздача рабочих материалов заседания – 5 мин.
3. Одобрение протокола предыдущего заседания – 5 мин.
4. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения – 5 мин.
5. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 20 минут на каждый протокол
6. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Форма СОП-005-03**Форма протокола заседания ЭК**

Заседание №, дата, место проведения, вопросы повестки дня

Присутствующие члены ЭК, консультанты и приглашенные лица

Вопросы рассмотрения:

Слушали (сведения об исследовательском проекте), рассматривали (перечень документов), вопросы и характер обсуждения, способ принятия решения (консенсус/голосование). Решение. Подписи председателя/заместителя председателя и секретаря, дата.

Лист ознакомления Членов КЭ с Протоколом заседания

С ПРОТОКОЛОМ № _____ от «___» _____ 201_ г. ОЗНАКОМИЛИСЬ:			
ФИО	Член ЛЭК	Подпись	Дата
	зам. председателя комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		
	член комитета		

ЯВОЧНЫЙ ЛИСТ

заседания Комитета по этике
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России


Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России	Заседание № ____
Дата проведения:	Время проведения:

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		

Явочный лист удостоверяем:

Председатель КЭ/Зам.председателя КЭ/ _____ ФИО

Секретарь КЭ _____ ФИО

Номер СОП-КЭ-006	Название Экспертиза многоцентровых клинических исследований	Версия 5.1 от 21.02.2019 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы многоцентровых клинических исследований		
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 228. Комитет по Этике		Заменяет версию 5.0 от 16.08.2018 г.
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 21.02.2019 г.	Номер заседания №3	Дата 21.02.2019 г.
		Подпись 



1. **Цель** - описывает механизм определения соответствия планируемого многоцентрового клинического исследования (далее - МКИ) лекарственного средства, изделия медицинского назначения или технологии установленным этическим требованиям с вынесением решения Комитета по Этике (далее - КЭ).

2. **Ответственность** - Эксперт из числа членов КЭ, члены КЭ, должностные лица КЭ, независимые Консультанты.

3. **План-график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Прием заявок	Секретарь КЭ
2	Экспертиза заявок до заседания КЭ	Должностные лица КЭ, Эксперты из числа членов 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	Мероприятия 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-006-01, СОП-006-02, СОП-006-03 и СОП-006-04;
- 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 экстренного, текущего или следующего заседания КЭ;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

3.2. Экспертиза заявок

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

- соблюдение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- формирование списка Консультантов (при необходимости) по конкретному исследованию для его представления единовременно или постоянно на заседаниях КЭ (СОП-КЭ-003);
- владение информацией о:
 1. название проекта;
 2. имени главного исследователя;
 3. финансирующей организации (если применимо);
 4. виде и фазе исследования;
 5. общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
 6. длительности исследования;
 7. цели исследования и его сути;
 8. наличие плацебо;
 9. включение уязвимых контингентов;
 10. наличие генетического исследования в рамках заявленного проекта;
 11. наличие страховки (сроки, число застрахованных);
 12. разрешение центральных органов на исследование (число участников).

В результате ознакомления с информацией должностные лица КЭ и члены КЭ должны:

1. убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для субъектов исследования;
2. оценить необходимость привлечения Консультантов и приглашенных лиц;
3. оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
4. оценить возможные риски для испытуемого;
5. оценить возможную пользу для испытуемого и соотнести ее с рисками от участия в исследовании;
6. убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого изделия медицинского назначения или технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения или технологий;
7. убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей, результатов проверок качества работы исследователей и имеющихся отзывов заказчиков исследований и субъектов исследований;
8. определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
9. 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;
10. удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

Для решения вопроса о соответствии возможностей исследовательского центра (клинической базы) требованиям протокола МКИ на заседание по первичному рассмотрению заявки на проведение клинического исследования может приглашаться представитель администрации клинической базы (при необходимости).

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе исследования:

- соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников 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;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства;
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования.

В Брошюре исследователя анализируются сведения:

- касающиеся безопасности;
- характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий;
- результаты клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытуемого препарата).

В письменной форме Информации для пациента с формой информированного согласия оценивается:

- достаточность;
- полнота;
- ясность;
- четкость;
- этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя.

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;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям;
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление 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;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет по Этике и разрешительные инстанции получают 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;
- заявление 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;
- заявление 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.

КЭ может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению КЭ, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования. Например, если испытуемым планируется выдача каких-либо сложных опросников или оборудования (тахометры, тонометры, планшетные компьютеры, смартфоны, весы, глюкометры и др.), потребуется включить информацию об обучении пациентов и т.п.

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке, 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 (GCP). 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 появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются КЭ.

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.

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 подписывает и датирует в дополнение 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.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

В случае необходимости КЭ имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные КЭ, КЭ не рассматривает документы исследовательского проекта.

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

Для экспертизы исследовательского проекта Председателем КЭ назначается эксперт (СОП-КЭ-004), количество экспертов по конкретному исследованию не регламентировано.

3.3. Экспертиза заявок на заседании КЭ при рассмотрении МКИ.

В сферу ответственности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов и приглашенных лиц присутствующих на заседании 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 к докладу на заседании КЭ согласно СОП-КЭ-003 или СОП-КЭ-004 (если применимо) и настоящей СОП;
- согласно повестки заседания или распоряжения Председателя КЭ проводится обсуждение заявки;
- в начале обсуждения докладывает Консультант и/или эксперт из состава членов КЭ;
- Консультант, проводивший экспертизу, докладывает лично, если консультант не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ.
- эксперт из состава членов КЭ, проводивший экспертизу, докладывает лично, если эксперт не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ;
- результаты экспертизы могут быть переданы в любой удобной форме и должны соответствовать СОП-КЭ-003 или СОП-КЭ-004;

- после рассмотрения представленных документов, доклада Консультанта и/или Эксперта из состава членов КЭ, приглашенных лиц, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы по заявке 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 случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Путем голосования принимает одно из следующих решений:

1. одобрить проведение исследования без замечаний;
2. одобрить проведение исследования с рекомендациями, 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 Комитета по Этике;
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. приостановить или отменить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

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 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического 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 оповещает заявителей о результате экспертизы.

Форма СОП-006-001

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

от главного исследователя

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу _____
Название исследования: _____
Номер исследования: _____
Заказчик исследования: _____
Контактные данные заказчика: *ФИО, должность, телефон, E-mail*

Срок проведения клинического исследования: с _____ 201_ по _____ 201_

Исследовательский центр: _____
Например: отделение _____ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758,
Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре.

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в России.

Представлены следующие документы для экспертизы (с указанием версии и даты):

1. Формуляр заявки на проведение первичной экспертизы клинического исследования;
2. Список членов команды исследователей по установленной форме;
3. Текущая версия научной биографии исследователя (curriculum vitae) по форме Минздрава России;
4. Разрешение МЗ РФ на проведение клинического исследования или заявление с просьбой о проведении клинического исследования принятое Федеральным органом исполнительной власти;
5. Протокол клинического исследования;
6. Форма информированного листка и форма информированного согласия;
7. Брошюру исследователя;
8. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;
9. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
10. Информация о составе лекарственного препарата;
11. Известную информацию, касающуюся безопасности;
12. Образцы рекламной продукции, если применимо;
13. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам, если применимо;
14. Материалы по электронным, диагностическим и другим устройствам, которые будут предоставлены испытуемым, если применимо;
15. Информация о выплатах и компенсациях испытуемым, если применимо;
16. Иные документы по требованию КЭ.

Подпись _____
Дата _____

ФИО _____

ФОРМУЛЯР ЗАЯВКИ НА ПЕРВИЧНУЮ ЭКСПЕРТИЗУ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1	Номер исследования		
2	Название клинического исследования		
3	Тип исследования		
4	Фаза клинического исследования		
5	Название нового исследуемого препарата		
6	Название зарегистрированного в РФ лекарственного препарата		
7	Компания-производитель		
8	Спонсор исследования		
9	Контрактно-исследовательская организация		
10	Исследуемые процедуры		
11	Группы сравнения	Плацебо	
		Стандартная терапия	
		Стандартная терапия + исследуемый препарат	
		Стандартная терапия + плацебо	
		Монотерапия исследуемым препаратом	
		Нет групп сравнения	
		Другие группы сравнения	
12	Возраст субъектов исследования	с ____	по ____
13	Исключение из числа субъектов исследования		
14	Потребность в ресурсах	Интенсивная терапия	
		Переливание крови	
		Госпитализация в стационар	
		Лечение в амбулаторном режиме	
		СКТ	
		МРТ	
		Осмотр гинекологом	
		Осмотр офтальмологом	
		Осмотр ЛОРом	
		Эндоскопическое исследование	
		Другое	
15	Лабораторные услуги	Лаборатория	
		Гистологическое исследование	
		Цитологическое исследование	
		МГА	
		ИГХ	

16	Отправка в центральную лабораторию	<i>Блоки</i>	
		<i>Стекла</i>	
		<i>Другое</i>	
17	Анализы крови	<i>Менее 250 мл/месяц</i>	
		<i>Более 250 мл/месяц</i>	
		<i>Другое</i>	
18	Лучевая терапия		
19	Финансовые потери субъекта исследования		
20	Программы помощи субъектам исследования	<i>Такси</i>	
		<i>Ж/д билеты</i>	
		<i>Авиабилеты</i>	
		<i>Талоны на питание</i>	
		<i>Оплата проживания в гостинице</i>	
		<i>Другое</i>	
21	Страховка	<i>Страховая сумма: всего/на каждого пациента</i>	
		<i>Число застрахованных</i>	
		<i>Сроки действия страховки</i>	
		<i>Страховое покрытие</i>	
		<i>Компания-страховщик</i>	
22	Исследовательский центр (адрес, название учреждения, отделение)		
23	Главный исследователь		
24	Заполнил форму		
25	Контактные данные лица, заполнившего форму		
26	Дата		

Список членов команды исследователей

№ _____ Название исследования:							
№	ФИО исследователя	Должность	Роль в исследовании	Е-mail Телефон	Дата последнего обучения GCP	Наличие GCP сертификата Да/Нет	Опыт в исследованиях, лет.
1			Главный исследователь				
2			Исследователь				
3			Исследователь				
4			Координатор				
5			Координатор				
6			Фармацевт				
7			Фармацевт				
8							
9							

(Форма аналогичная МЗ, возможно предоставление копии поданной в МЗ)

Р Е З Ю М Е

1	Фамилия:	
2	Имя, Отчество:	
3	Дата рождения:	
4	Ученая степень/звание:	
5	Телефон служебный:	
6	Телефон мобильный:	
7	Факс:	
8	Адрес эл. почты:	

9. Знание иностранных языков (1 - плохо, 5 - отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Русский	родной		
Английский			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

Должность	Дата (месяц/год)		Название учреждения	Адрес
	с	до	Подразделение (отделение)	

11. Стаж работы: общий: по специальности:**12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):**

Квалификация	номер диплома, сертификата, дата выдачи	Дата (месяц/год)		Название учреждения	Факультет
		с	до	(отделение)	Адрес

13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

Название	Дата (месяц/год)		Название учебного заведения/организации, адрес (город)
	с	до	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):

Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, со-исследователь, координатор, фармацевт и т.п.)	Дата (год)	
				с	до

15. Количество публикаций:

16. Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

№	Перечень научных работ

ПОДПИСЬ:			ДАТА:		
(от руки)					ДД/ММ/ГГГГ

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	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись 



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 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 корректирующей 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: алоpecia (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 выбрить 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, проводится 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


Номер СОП-КЭ-008	Название Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы поправок к протоколу и брошюре поступивших после одобрения исследования		
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 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г. Подпись



1. **Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.
2. **Область применения:** работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем, заявители направили документы на дополнительное одобрение КЭ. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения КЭ.
3. **Ответственность:** ответственность за работу с поправками несет секретариат КЭ.
4. **Экспертиза:** в описанных случаях, поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании КЭ.
 - 4.1. **Полная экспертиза предусмотрена в случае:**
 - 4.1.1. Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку).
 - 4.1.2. Изменений в критериях включения/исключения.
 - 4.1.3. Дополнительной или сокращенной терапии.
 - 4.1.4. Значительного увеличения числа участников (более 20%).
 - 4.1.5. Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом направляются эксперту из состава членов КЭ и/или Консультанту для получения компетентного заключения.

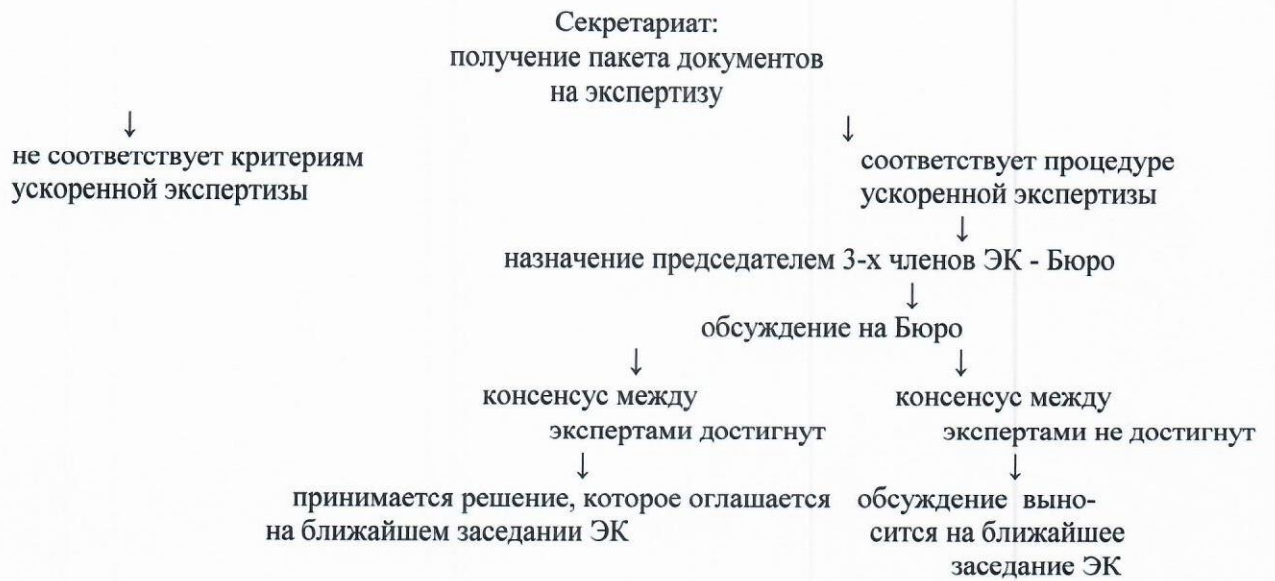
В случае ускоренной экспертизы, экспертиза проводится должностными лицами КЭ согласно СОП-КЭ-009.
5. **Решение:** После рассмотрения поправок на заседании КЭ может быть вынесено следующее решение:
 - 5.1. Одобрить.
 - 5.2. Решить вопрос об изменении документов по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информационный листок для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
 - 5.3. Приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
 - 5.4. Не приостанавливая исследования запросить дополнительную информацию.
 - 5.5. Отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.
6. **Требования к предоставляемой информации:**
 - Все материалы, предоставляемые в КЭ, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, несущественных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.
 - По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении КЭ: устно не позднее 3 дней после проведения заседания КЭ, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации, решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания КЭ доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

Номер СОП-КЭ-009	Название Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру ускоренной экспертизы		
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 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись 



1. **Цель** – описание критериев, по которым выносятся решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения.
2. **Область применения** – данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП, см. Форма СОП-009-01.
3. **Ответственность** - председатель КЭ определяет, какие КИ подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).
4. **Экспертиза:** после получения заявки на экспертизу и пакета документов секретарь представляет их председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:
 - 4.1. второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
 - 4.2. добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
 - 4.3. минимального изменения риска исследовательской деятельности;
 - 4.4. эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
 - 4.5. малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
 - 4.6. сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).
- Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.
- При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необходимо разрешение их администрации.
- Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, копирование данных из медицинской документации должно носить обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальности. Гарантами в данном случае выступают руководители лечебных учреждений.
5. **Заседание Бюро:** для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов КЭ (состав Бюро КЭ). В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены КЭ, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.
 - 5.1. При рассмотрении проекта на бюро председательствующий оглашает полное название каждого исследования, заслушивает мнение каждого эксперта, руководит обсуждением и объявляет голосование. Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании Комитета по Этике.
 - 5.2. Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на ближайшее заседание КЭ.
 - 5.3. Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.
6. **После заседания Бюро:** секретарь следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении. Он выдает выписку заявителю в течение 5 рабочих дней после проведения заседания бюро.
 - 6.1. В выписке наряду с решением КЭ в обязательном порядке указывается порядок наблюдения за исследованием, сроки подачи промежуточных отчетов, условия посещения исследовательского центра представителями КЭ.
 - 6.2. В протоколе заседания бюро указываются название работы, назначенные эксперты и их мнение, вопросы дискуссии, принятое решение. Секретарь ответственен за протоколирование заседания и архивирование материалов.

Схема действий Комитета по Этике при проведении ускоренной экспертизы протокола
клинического исследования



Номер СОП-КЭ-010	Название Наблюдение за ходом исследования	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру наблюдения за ходом исследования		
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 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г. <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: center;"> Подпись  </div>



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

Область применения - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного КЭ.

Ответственность - экспертиза данных по текущему исследованию Форма СОП-КЭ-010-01, которое проводится членами КЭ.

Наблюдение: секретарь КЭ по согласованию с Председателем КЭ может проводить контроль за соблюдением сроков получения отчетов Форма СОП-КЭ-010-01 и вести соответствующую картотеку.


- 4.1. Рассмотрение требует следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:
 - 4.1.1. все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования при проведении самого исследования;
 - 4.1.2. 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 лиц;
 - 4.1.3. любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.
- 4.2. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной КЭ при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем Форма СОП-КЭ-010-01.
- 4.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - 4.3.1. сведения о наборе субъектов исследования;
 - 4.3.2. СНЯ и непредвиденные НЯ в центре;
 - 4.3.3. сведения об исключении субъектов из исследования;
 - 4.3.4. новые данные, касающиеся безопасности продукта;
- 4.4. 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, КЭ может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании КЭ: при высоком риске 1 раз в месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.
- 4.5. 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 этический комитет может:
 - 4.5.1 в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны КЭ;
 - 4.5.2. в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.
- 4.6. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносятся решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.
- 4.7. Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря. Он ведет учет кратности посещения исследовательских центров и предоставления отчетов о ходе проекта, посредством картотеки наблюдения.

Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола исследования:
Название протокола:
Главный исследователь:
Исследовательский центр:
Статус исследования (открыт/закрыт набор пациентов):
Спонсор:
Номер протокола КЭ и дата одобрения исследования:
Дата начала исследования:
Число рандомизированных пациентов:
Планируемое число участников КИ:
Число скринированных пациентов:
Число пациентов, продолжающих участие в КИ:
Число участников, закончивших лечение:
Краткое изложение результатов:
Информация о СНЯ в своем центре.
Информация об отклонениях от протокола.

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

Номер СОП-КЭ-011	Название Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	Версия 5.2 от 21.02.2019 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы отчетов о нежелательных явлениях		
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 5.1 от 24.01.2019 г.
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 21.02.2019 г.	Номер заседания №3	<div> <div>Дата 21.02.2019.</div> <div> Подпись  </div> </div>



1. **Цель** – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.
2. **Область применения** – все одобренные протоколы.
3. **Термины и определения:**
 - 3.1. нежелательная реакция (НР) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений;
 - 3.2. нежелательное явление (НЯ) – 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;
 - 3.3. непредвиденная нежелательная реакция (ННР) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте;
 - 3.4. серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция (СНЯ/СНР) – 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;
4. **Ответственность.** КЭ проводит экспертизу отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.
5. **После подачи сообщения:**
 - 5.1. КЭ выносит одно из следующих решений:
 - 5.1.1. принять к сведению представленную информацию;
 - 5.1.2. в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель КЭ, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию);
 - 5.1.3. по решению вышеуказанных членов КЭ сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания КЭ и по ним голосованием принимаются особые решения.
 - 5.2. Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь КЭ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем КЭ или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КЭ. Если КЭ не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

6. **СНЯ, случившиеся в исследовательском центре, приведшие к смерти или представляющие угрозу жизни субъектам исследования:**
 - 6.1. Исследователь извещает КЭ в письменном виде, по мере поступления информации, обо всех СНЯ, случившихся в своем исследовательском центре, приведших к смерти или представляющих угрозу жизни.
 - 6.2. В сообщении главный исследователь должен указать:
 - 6.2.1. суть события;
 - 6.2.2. 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);
 - 6.2.3. меры, принятые для обеспечения безопасности пациента.
7. **СНР, зарегистрированные на данный препарат, в исследовательских центрах:**
 - 7.1. КЭ должен быть проинформирован обо всех случаях серьезных СНР на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана сообщать обо всех серьезных СНР, приведших к смерти или представляющих угрозу субъектам исследования в течение 7 календарных дней после получения информации о событии. В остальных случаях выявления серьезных СНР - в течение 15 календарных дней.
 - 7.2. Информация обо всех СНР, на исследуемый препарат, которые не являются непредвиденными, представляется так, как это указано в протоколе, но не реже чем один раз в год в форме периодических или годовых отчетов и заключительного отчета по безопасности.
 - 7.3. К сообщению прилагается сопроводительное письмо на русском языке с подписью главного исследователя или спонсора.
 - 7.4. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.
8. **Информация по безопасности, существенно влияющая на проведение исследования и/или увеличивающая риск для субъектов исследования.** Исследователь (спонсор) сообщает в КЭ информацию по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата либо служить основанием для изменений в рекомендациях по его назначению, а также основанием для пересмотра возможности дальнейшего проведения исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.
9. КЭ оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию или документы по проводимому исследованию в центре.

Номер СОП-КЭ-012	Название Экспертиза заключительно отчета	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы заключительно отчета по исследованию		
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 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись 



Цель - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному КЭ. Протокол отчета предоставляется по требованию ЛЭК или по желанию исследователя.

Область применения – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма СОП-012-01), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма СОП-012-02) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы. Информация о завершении исследования должна поступать в КЭ в сроки, установленные протоколом.

Ответственность. Секретарь КЭ отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

Прием отчета: секретарь получает, изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного КЭ.

Экспертиза:

Назначенный Председателем эксперт из числа членов КЭ составляет резюме, представляет данные на заседании КЭ и инициирует дискуссию.

Любой член КЭ может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.

По итогам рассмотрения принимается решение:

о принятии заключительного отчета;

запрос дополнительной информации.

После экспертизы:

Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

Если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

Хранение документов:

Срок хранения документации в КЭ после получения информации о завершении исследования составляет 3 года.

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер исследования:
Название:
Главный исследователь:
Телефон:
E-mail:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Номер протокола КЭ и дата одобрения исследования:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____
Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер исследования:
Название:
Главный исследователь:
Телефон:
E-mail:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Номер протокола КЭ и дата одобрения:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____
Дата:

Номер СОП-КЭ-013	Название Экстренное заседание	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру проведения экстренного заседания		
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 4.0 от 17.08.2017 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	Дата 16.08.2018 г. Подпись 



1. **Цель** – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания КЭ.
2. **Область применения** – при организации и проведении экстренных заседаний КЭ. Ответственность - совещание может быть организовано председателем КЭ, заместителем председателя, секретарем.
 - 2.1. для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов КЭ;
 - 2.2. другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания.
3. **Экспертиза:**
 - 3.1. Для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов КЭ:
 - 3.1.1. возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.
 - 3.1.2. возможно приглашение любых Консультантов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов.
 - 3.2. Другие вопросы требующие проведение экстренного заседания:
 - 3.2.1. заседание проводится аналогично текущему, однако, срок с оповещения до проведения экстренного заседания не превышает 5 рабочих дней;
 - 3.2.2. на экстренном заседании не рассматривается более 5 вопросов.
4. **Заседание:**
 - 4.1. В результате заседания для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования проводится обсуждение ситуации и принятие решения КЭ:
 - 4.1.1. Относительно возможности продолжения исследования;
 - 4.1.2. Относительно участия лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни в исследовании.
 - 4.2. В результате заседания для обсуждения других вопросов требующих проведение экстренного заседания:
 - 4.2.1. Проведение заседания аналогично проведению текущего заседания;
 - 4.2.2. Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.
5. **После заседания:**
 - 5.1. Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.
 - 5.2. Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.

Номер СОП-КЭ-014	Название О стандартных операционных процедурах (СОП)	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру написания и обращения СОП.		
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 Не применимо
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	Дата 16.08.2018 г.
		Подпись 



1. **Цель** – описать процедуру написания и обращения СОП.
2. **Область применения** – написание и обращение СОП.
3. **Ответственность.** Написание и обращение СОП входит в сферу ответственности председателя ЛЭК, членов ЛЭК и секретаря ЛЭК.
4. Утвержденные СОПы размещаются в открытой папке сети Интранет по ссылке:
\\bdcserver.niioncologii.local\Reglament\Локальный этический комитет\!Организация МКИ\СОП-СОП-СОП.
5. СОПы распространяются по электронной почте исследователями и секретарем.
6. В случае пересмотра СОП – СОПам присваивается новая версия.
7. Пересмотр и утверждение СОП осуществляется на заседаниях КЭ.
8. В случае написания новой СОП или пересмотра старой версии, секретарь по телефону сообщает всем главным исследователям, членам этического комитета, не присутствующих на заседании, об изменениях в структуре СОП, а также о причинах и содержании изменений.
9. **Правила написания СОП.** При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат. Обложка СОП – приложение №1 к настоящей СОП.
10. СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и подписан председателем ЛЭК.
11. СОП вступает в силу после его подписания и датирования председателем.
12. Новые СОП включаются в обновленную версию, а утратившие силу - архивируются в бумажном виде.
13. После утверждения новой версии/версий СОП, старые СОП утрачивают силу и изменения не фиксируются.
14. Устаревшие СОП, хранятся у секретаря в помещении ЭК.

Приложение №1 к СОП-КЭ-014

Номер СОП-КЭ- (порядковый номер)	Название (название)	Версия Номер версии и дата	
Содержание и назначение (пояснения по содержанию и назначению)			
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 (если применимо номер версии и дата версии)	
Составлено (автор текста)		Проверено (эксперт)	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ (ФИО председателя)	
Дата заседания (дата заседания)	Номер заседания (номер заседания)	Дата (дата подписания)	Подпись (подпись председателя)