

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 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 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