

<b>Номер</b> СОП-КЭ-003		<b>Название</b> Выбор консультантов		<b>Версия</b> 7.1 от 31.08.2020	
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру выбора консультантов					
<b>Местонахождение</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 437 Комитет по Этике				<b>Заменяет версию</b> 7.0 от 03.08.2020	
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.			<b>Проверено:</b> Семенова А.И.		
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>			<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.		
<b>Дата заседания</b> 31.08.2020	<b>Номер заседания</b> №15		<b>Дата</b> 31.08.2020		

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.
  - Консультант заполняет, подписывает Форму СОП-003-04 и предоставляет оригинал документа секретарю ЭК.
  - 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. Секретарь хранит информацию о Консультанте в специальной папке (резюме по Форме СОП-004-05, договор о конфиденциальности).
  - 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:

---

---

---

---

\_\_\_\_\_

© 2006 The Authors  
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
ФИО консультанта

Форма СОП-003-03

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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## РЕЗЮМЕ

1. Фамилия
2. Имя, отчество
3. Дата рождения
4. Ученая степень, звание (если применимо)
5. Контактный телефон
6. Адрес электронной почты
7. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, с указанием места работы по совместительству в настоящее время)

Должность	Дата (год)		Название учреждения, адрес
	с	до	

8. Стаж работы (общий, по специальности)
9. Образование (средне-специальное, высшее, курсы повышения квалификации, ординатура, аспирантура, сдача сертификационных экзаменов, получение сертификатов GCP) (в обратном хронологическом порядке)

Квалификация	Диплом, сертификат	Дата получения (год)	Название учреждения, адрес

10. Участие в клинических исследованиях (если применимо)

Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, соисследователь)	Дата, год

11. Публикации (если применимо, может быть представлен список)

№ п/п	Перечень публикаций (или список в приложении)

12. Членство в национальных и международных ассоциациях и профессиональных сообществах (если применимо), перечислить

№ п/п	Перечень международных ассоциаций

13. Дополнительная информация (если применимо)

ПОДПИСЬ \_\_\_\_\_

ДАТА \_\_\_\_\_