

СОП №3 «Первичное рассмотрение материалов исследования»

ЛЭК проводит этическую экспертизу материалов исследования от заявителей, которыми могут быть:

- врачи-исследователи; главные исследователи
- компании-спонсоры
- медицинские организации, проводящие клинические исследования/ испытания
- иные организации, заинтересованные в проведении экспертизы

Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить оценку ЛЭК до начала отбора участников для этого исследования. Это также относится к исследованиям, в которых используются как личные данные (например, медицинская документация), так человеческие ткани и генетический материал.

1. Представление документов

А. Спонсируемые исследования

- 1.1.1. **Досье заявителя** должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, *но не может быть меньше* указанного в следующих документах:
- а. приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (Раздел 2 «ЛЭК», пункт 13)
 - б. приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»; ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1 «Общие требования» (приложение В)
 - в. Руководство по надлежащей клинической практике Е6(R2) ICH (Раздел 3, пункт 4.4)
2. Заявитель несет ответственность за научную, организационно-правовую и этическую составляющие исследования.

3. Досье должно иметь сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК. Для международных проектов предполагается подача досье на двух языках (английский и русский; ответственность за качество перевода несет заявитель).
4. ЛЭК имеет право запросить любую информацию, которая может быть значима для принятия решения.

Б. Инициативные исследования (диссертационные, научные, гранты)

1. Досье заявителя на инициативное исследование должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но *не может быть меньше* указанного далее:
 - а. сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК
 - б. синопсис протокола исследования (*для диссертационных работ*); протокол исследования (*для остальных инициативных исследований*)
 - в. информация для пациента с формой информированного согласия
 - г. аннотация диссертационной работы (*для диссертационных исследований*)
 - д. CV главного исследователя, врача-исследователя/соискателя степени (актуальная версия с подписью)
 - е. информация о центре/ах, участвующих в исследовании
 - ж. материалы для пациента (анкеты, опросники, реклама, информация о выплатах, иное – если есть в протоколе)
 - з. информация о применяемых лекарственных средствах, медицинских изделиях (номер регистрационного удостоверения)
 - и. обязательства о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д. (*для интервенционных исследований*)
 - к. обязательства о гуманном обращении с животными (*для доклинических исследований*)
2. Для диссертационных работ также необходимо предоставить решение проблемной комиссии и/или протокол Ученого Совета об утверждении темы (при наличии).
3. Диссертационные заявки подаются в бумажных папках с завязками. На первой странице указывается следующая информация (шрифт Times New Roman не менее 20):
 1. ФИО соискателя (полностью), место работы/учебы
 2. Тема диссертационной работы
 3. Специальность (шифр и название)
 4. Научный руководитель/консультант (ФИО полностью, должность, регалии)

5. Указание на порядок выполнения работы: очная аспирантура, соискательство, докторантура

В. Одобрение публикаций

1. Досье заявителя об одобрении публикации должно содержать
 - а. сопроводительное письмо на имя Председателя ЛЭК,
 - б. краткую аннотацию статьи, указание соавторов (если есть)
 - в. выписку об одобрении исследования, по результатам которого написана статья (не требуется для эпидемиологических, ретроспективных, клинико-экономических исследования, а также с использованием обезличенных баз данных)
 - г. согласие пациента на публикацию (для описания отдельных случаев/case report)
 - д. информацию о предполагаемом издании (скриншот главной страницы и информации для авторов)
2. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленных данных и материалов.

II. Подача заявки

1. Возможна подача документов в электронном виде не позднее, чем за 14 дней до заседания ЛЭК на адрес электронной почты ethic@med.ru с последующим предоставлением бумажных форм документов (по адресу Москва, Абрикосовский переулок, 2), не позднее чем за 10 рабочих дней до заседания ЛЭК.
2. Отметка о получении документов может быть предоставлена заявителю по его желанию, но она не отражает факт оценки полноты досье на момент получения.
3. Секретарь проверяет полноту досье и включает заявку в повестку заседания. В случае неполного комплекта секретарь извещает заявителя по указанным им контактам не позднее 7 рабочих дней до заседания ЛЭК.

III. Подготовка к заседанию

После приема документов и формализации (т.е. присвоения номера и внесению сведений) заявки секретарь передает документы Председателю ЛЭК. Председатель назначает эксперта, которые готовит проводит предварительную экспертизу, фиксируя все замечания, потом указанный эксперт представляет досье на заседании.

В отношении диссертационных работ эксперт оформляет стандартизированный оценочный лист (приложение 1).

Приложение 1

Оценочный лист экспертизы научной работы (диссертационное исследование)

Название исследования		Эксперт
Исполнитель (ФИО, должность, место работы)		
Научный руководитель/ научный консультант		Подпись
Клиническая база		Дата экспертизы

Информация об исследовании

<i>Вид исследования</i>	<input type="checkbox"/> Ретроспективное <input type="checkbox"/> Проспективное <input type="checkbox"/> Наблюдательное <input type="checkbox"/> Интервенционное <input type="checkbox"/> Сравнительное <input type="checkbox"/> Рандомизированное <input type="checkbox"/> Слепленное				
<i>Участники исследования</i> Общее количество	Пол М Ж		Возраст < 18 лет 18-65 лет > 65 лет		
<i>Уязвимые пациенты</i>	Нет / Да		<i>уточнить уязвимую группу</i>		
<i>Продолжительность исследования</i>	Всего (недели, месяцы, годы) – Количество визитов – Срок госпитализации (если применимо) -				
<i>Исследуемый продукт/ метод</i>	Лекарственные средства	Медицинские изделия	Процедуры (инвазивные/неинвазивные)		

<i>Наличие плацебо</i>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			
<i>Опросники</i>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			
<i>Исследование биоматериала (в том числе генетическое)</i>	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			
<i>Обоснованность и кратность назначения исследуемого продукта/метода</i>				

Информированное согласие

Наличие необходимых разделов

- Информация о научном статусе исследования
- Информация о целях исследования
- Информация о добровольности решения
- Информация о количестве участников
- Информация о продолжительности исследования
- Информация о пользе/вреде для пациента
- Информация о конфиденциальности
- Информация о методах, лекарствах, мед изделиях
- Информация о процедурах
- Информация о шансе попадания в группу (для рандомизированных исследований)
- Информация о проведении фото/видео съемки (если применимо)
- Информация о специфических исследованиях (фармакогенетика, исследование биоматериала, генетические тесты, опросники и пр)

Замечания по форме:

- Доступность текста (немедицинский текст)
- Полнота отражения информации
- Удобство чтения (размер шрифта, особенно для офтальмологических больных)
- Возможность подписания ИС не пациентом (если применимо)
- Наличие детского и взрослого ИС (для педиатрических исследований)

Дополнительные замечания

Эксперт	ФИО	Подпись	Дата
<i>Решение эксперта (одобрить, не одобрить, одобрение при условии внесения изменений и дополнений, отсрочка в принятии решения)</i>			