

Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП 002	«25» февраля 2019 г.
Название документа: «Процедура проведения этической экспертизы диссертационных и научно-исследовательских работ Независимым этическим комитетом клинических исследований ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России.		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Заместители председателя		Кухарчук В.В.	25.02.19
		Голицын С.П.	25.02.19
Члены Комитета:			
1.		Арзамасцев Е.В.	25.02.19
2.		Комаров А.Л.	25.02.19
3.		Сорокин Е.В.	25.2.19
4.		Двоскина И.М.	25.02.19
5.		Бирюкова И.И.	25.02.19
6.		Прядко М.Г.	25.02.19
7.		Соловьева Е.Ю.	25.02.2019
Разработано:		Сорокин Е.В.	25.2.2019
		Соловьева Е.Ю.	25.02.2019

Процедура проведения этической экспертизы диссертационных и научно-исследовательских работ Независимым этическим комитетом (далее - Комитет) клинических исследований ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России.

#### 1. Цель –

Определить соответствует ли планируемая диссертационная или научно-исследовательская работа, включая изучение лекарственного препарата, диагностической методики, лечебных мероприятий, установленным этическим требованиям.

#### 2. Область применения

Этическая экспертиза проектов диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата и доктора медицинских наук, научно-исследовательских работ, проводимых и планирующихся к проведению на базе НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России. Настоящая СОП применима к исследованиям с участием человека на всех этапах их проведения.

#### 3. Нормативные ссылки

Бюллетень Высшей Аттестационной комиссии (ВАК) Министерства образования РФ № 3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», Решение Совета евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

#### 4. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета

Диссертант (исследователь) подает в Комитет не позднее, чем за 20 дней до планируемого заседания Комитета следующие документы (см. Приложение 1 к настоящей СОП). Подача в Комитет и рассмотрение документов должны быть проведены до утверждения темы на Ученом Совете и до начала клинического исследования.

В обязанности секретаря Комитета входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Комитета.

Председатель либо заместитель Председателя Комитета проводят первичное рассмотрение всех поданных документов, устно назначают рецензента. Рецензентом может быть специалист из числа штатных сотрудников учреждения. Секретарь передает документы, поданные в Комитет, рецензенту, не обладающему правом решающего голоса. Рецензент изучает материалы диссертационной или научно-исследовательской работы и передает свое письменное заключение (рецензию) и рассмотренные документы в Комитет не менее чем за 5 дней до заседания. Заключение рецензента представляется на очередном заседании Комитета.

При возникновении объективных сложностей при экспертизе диссертационной или научно-исследовательской работы (например, если одна из специальностей требует заключения внешнего специалиста, компетентного в области планируемого исследования) возможно привлечение независимого эксперта либо на заседание Комитета в качестве независимого консультанта, либо заочно. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается на следующем заседании Комитета и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Секретарь передает документы, поданные в Комитет, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем либо Заместителем Председателя Комитета). Эксперт изучает материалы планируемой работы и передает свое письменное

заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в Комитет не менее чем за 5 дней до Заседания. Заключение эксперта представляется на очередном заседании Комитета.

#### 5. Проведение заседания Комитета

На заседании члены Комитета заслушивают сообщение о планируемой работе исследователя, рецензента и, при необходимости, независимого эксперта. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- актуальность планируемого исследования,
- критерии включения/исключения,
- дизайн исследования,
- сроки проведения исследования,
- методы диагностики или лечения, применяемые в данном исследовании,
- лекарственные препараты, применяемые в исследовании.
- информация для пациентов и информированное согласие;

На заседании Комитета обязательно личное присутствие исследователя (соискателя), научного руководителя и рецензента. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемой работы и обмене мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщений информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов. Решение Комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов членов Комитета, присутствующих на заседании. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

Комитет на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- одобрить представленные материалы по исследованию;
- условно одобрить представленные материалы по исследованию (с формулировкой условий одобрения, исправлений замечаний, внесения поправок, пересмотра разработанных документов и т.д. с последующей подачей в Комитет исследователем исправленной документации, которая прилагается к ранее поданной первичной документации);
- отказать в одобрении (с указанием причин отказа);

#### 6. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета

Выдача и оформление выписок проводятся по общим правилам, перечисленным в п.17 СОП КИ-001 Комитета.

#### 7. Хранение документации

Хранение документации проводится в соответствии с п.17 СОП КИ 001 Комитета.

## Приложение 1.

### ПЕРЕЧЕНЬ И ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАМ

1. Датированное заявление на имя председателя Комитета с просьбой проведения этической экспертизы исследования, подписанное руководителем (руководителями), научным консультантом (в двух экземплярах).
2. Аннотация диссертационной или научно-исследовательской работы, которая должна включать: актуальность планируемого клинического исследования, критерии включения/критерии исключения, дизайн исследования, сроки проведения исследования, методы диагностики или лечения, применяемые в данном исследовании, лекарственные препараты, применяемые в исследовании с указанием регистрационных удостоверений.
3. Форма письменного информированного согласия пациента (законных представителей пациента). В информационный листок пациента вносятся графы: название исследования, цели исследования, подробное объяснение клинического исследования (что будут назначать или проводить с пациентом), разъяснение возможных побочных эффектов терапии или диагностики, что делать пациенту при возникновении нежелательных эффектов). Информация должна быть написана простым языком, понятным для пациента.
4. Заключение рецензента. Обязательные разделы рецензии: 1) соблюдение общих этических принципов; 2) отсутствие или присутствие дополнительного по сравнению с общепринятыми мерами лечение/обследования риска ущерба жизни и здоровью; 3) отсутствие или присутствие неприменимых с этической точки зрения критериев включения; 4) соответствие информированного согласия пациента выше перечисленным требованиям.