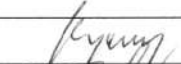
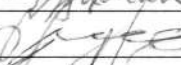
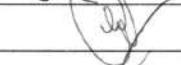
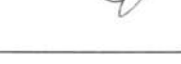


Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП 002, версия 2	«30» мая 2022 г.
Название документа: Процедура проведения этической экспертизы диссертационных и научно-исследовательских работ Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Кухарчук В.В.	30.05.22
Заместитель председателя		Голицын С.П.	30.05.22
Заместитель председателя		Комаров А.Л.	30.05.22
Члены Комитета:		Арзамасцев Е.В.	30.05.22
		Ахмеджанов Н.М.	30.05.22
		Бирюкова И.Б.	30.05.22
		Двоскина И.М.	30.05.22
		Семикова Н.А.	30.05.22
		Сорокин Е.В.	30.05.22
Разработано:			
		Сорокин Е.В.	
		Соловьева Е.Ю.	

Содержание:

1. Цель	2
2. Область применения	2
3. Нормативные ссылки	2
4. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК	3
5. Проведение заседания НЭК	4
6. Приложение № 1 к СОП 002	6

1. Цель

Цель - определение Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – НЭК) соответствия планируемой диссертационной или научно-исследовательской работы, включая изучение лекарственного препарата, диагностические методики, лечебные мероприятия, 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 ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – Учреждение). Настоящая СОП применима к исследованиям с участием человека на всех этапах их проведения.

3. Нормативные ссылки

Настоящая СОП подготовлена с учетом требований:

- Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155 – 2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утв. приказом Федерального агентства по техническому

регулированию и метрологии от 04.07.2014 г. № 497-ст;

- Бюллетеня Высшей Аттестационной комиссии (ВАК) Министерства образования РФ № 3 от 2002 г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека»;

- Положения о независимом этическом комитете ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

4. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК

4.1. Диссертант (исследователь) не позднее чем за 20 (двадцать) дней до планируемого заседания НЭК подает в НЭК документы в соответствии с Приложением № 1 к настоящей СОП. Подача в НЭК и рассмотрение документов должны быть проведены до утверждения темы на Ученом Совете Учреждения и до начала исследования.

4.2. В обязанности секретаря НЭК входит проверка соответствия представленных документов перечню, установленному Приложением № 1 к настоящей СОП, первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале. В случае обнаружения недостатков представленных документов секретарь указывает на них заявителю, прием заявки приостанавливается до устранения недочетов.

4.3. Председатель либо заместитель председателя НЭК проводят первичное рассмотрение всех поданных документов, устно назначают рецензента.

4.4. Рецензентом может быть специалист из числа работников Учреждения.

4.5. Секретарь передает документы, поданные в НЭК, рецензенту.

4.6. Рецензент изучает материалы диссертационной или научно-исследовательской работы и передает свое письменное заключение (рецензию) и рассмотренные документы в НЭК не позднее чем за 5 (пять) дней до заседания. Заключение рецензента представляется на очередном заседании НЭК.

4.7. Заключение рецензента должно содержать следующие обязательные разделы:

- соблюдение общих этических принципов;
- отсутствие или присутствие дополнительного по сравнению с общепринятыми методами лечения/обследования риска ущерба жизни и здоровью;
- отсутствие или присутствие неприменимых с этической точки зрения критериев включения;
- соответствие информированного согласия пациента вышеперечисленным требованиям.

4.8. 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 НЭК в качестве независимого консультанта, либо заочно.

4.9. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается на следующем заседании НЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае секретарь передает документы, поданные в НЭК, независимому эксперту (выбор независимого эксперта осуществляется председателем либо заместителем председателя НЭК). Эксперт изучает материалы планируемой работы и передает свое письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в НЭК не менее чем за 5 (пять) дней до заседания. Секретарь передает заключение независимого эксперта всем членам НЭК до заседания.

5. Проведение заседания НЭК

5.1. На заседании члены НЭК 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.

5.2. На заседании НЭК обязательно личное присутствие исследователя (соискателя), научного руководителя и рецензента. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами НЭК планируемой работы и обмене мнениями на основании имеющихся у членов НЭК копий документов и полученной из сообщений информации. Каждый из членов НЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены НЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов.

5.3. НЭК на 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 НЭК исследователем исправленной документации, которая прилагается к ранее поданной первичной документации);

– отказать в одобрении (с указанием причин отказа).

5.4. Принятое решение фиксируется в протоколе заседания с обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место. Исследователю выдается выписка из протокола заседания НЭК.

Перечень и требования к документам

1. Датированное заявление на имя председателя НЭК с просьбой о проведении этической экспертизы исследования, подписанное руководителем (руководителями) или 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 следующие сведения: название исследования, цели исследования, подробное объяснение дизайна исследования (какие процедуры планируется провести, какие препараты планируется назначить пациенту и т.п.), разъяснение возможных побочных эффектов терапии или диагностики, описание мер, которые пациент должен предпринять при возникновении нежелательных эффектов. Информация должна быть написана простым языком, понятным для пациента.