



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский
университет имени В. И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 24.09.2024 г. № 8

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.
В.И. Разумовского Минздрава России

_____ А.Е. Еремин



_____ 12 2024 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

**об этическом контроле научно-исследовательских работ
и Комитета по Этике**

СО 5.019.13-00.2024



ПОЛОЖЕНИЕ
об этическом контроле
научно-исследовательских работ
и Комитета по Этике

СО 5.019.13-00.2024

Предисловие

1. Разработано:	комитетом по этике
2. Исполнитель:	председатель комитета по этике Е.А. Наумова
3. Утверждено	приказом ректора от <u>16.12.2024</u> № <u>1235-0</u>
4. Введено взамен:	Положения о комитете по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России от 31.01.2018 с дополнением от 25.02.2019 и Положения об этическом контроле и экспертизе научно-исследовательских работ комитетом по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России от 31.01.2018 с дополнением от 25.02.2019
5. Дата введения:	<u>16.12.2024</u>

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Комитет по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее-Комитет), функционирующий как независимый орган, обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников всех видов научно-исследовательских работ (далее - НИР) и клинических исследований (далее - КИ) и гуманное отношение к экспериментальным животным.

1.2. Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии со Стандартными операционными процедурами Комитета по Этике.

1.3. Комитет рассматривает все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников и/или учащихся ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, или на клинических, лабораторных и иных его базах, независимо от источника финансирования, в том числе:

1.3.1. планы всех предполагаемых НИР, в ходе которых проводится лечение или обследование пациентов, анализ результатов лечения и обследования изучение мнения пациентов;

1.3.2. планы доклинических исследований *in vivo* и *in vitro*;

1.3.3. планы всех учебных экспериментов и НИР, предполагаемых к проведению на живых животных или на животных, умерщвляемых в целях исследования;

1.3.4. планы всех НИР, в которых принимают участие здоровые испытуемые;

1.3.5. планы всех НИР, в которых используются любые биологические образцы здоровых испытуемых или пациентов;

1.4. Комитет может принимать на рассмотрение все вышеперечисленные НИР, выполняемые на базе других организаций системы здравоохранения или других учебных заведений.

1.5. Комитет принимает на рассмотрение документы, связанные с проведением КИ лекарственных средств или медицинских изделий на базах ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России или в других аккредитованных организациях.

2. СТРУКТУРА ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

2.1. Комитет и Председатель Комитета избираются открытым голосованием членов Ученого Совета ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. В состав Комитета должно входить достаточное число лиц,

обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов. Не менее пяти человек должны быть из числа профессорско-преподавательского состава ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и научных сотрудников, работников клиник ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, не менее одного человека, чьи интересы должны лежать вне сферы науки и не менее одного человека, неподчиненного администрации. К работе Комитета могут привлекаться другие специалисты и представители населения, иных групп, для более точного взвешивания видимых рисков и ожидаемых преимуществ от проведения исследования. Не реже, чем раз в 5 лет состав Комитета обновляется на одну пятую.

2.2. Члены Комитета выполняют свои экспертные функции вне зависимости от своего служебного положения. Любое давление на участников исследования или на членов Комитета является грубым нарушением этики медицинских исследований и вредит облику ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. Обо всех попытках действий такого рода Комитет немедленно уведомляет ректора.

2.3. Члены Комитета за этическую экспертизу предоставляемых документов никакого специального вознаграждения не получают.

2.4. В ряде случаев возможна оплата услуг по научно-консультационному и организационно-техническому обеспечению и сопровождению этической экспертизы документов клинических исследований после предварительного согласования с Председателем Комитета по Этике и научным отделом.

2.5. Члены Комитета, изучающие поступившие документы, имеют право спрашивать и получать у руководителя и исполнителя дополнительную информацию о планируемой НИР или КИ, в целях обеспечения всестороннего анализа проекта, если это необходимо для защиты прав и здоровья пациентов.

2.6. Обязанностью членов Комитета является всестороннее и исчерпывающее рассмотрение способов разрешения этических проблем, предложенных в плане исследования или учебного эксперимента, исходя из представленных документов, либо возникших в ходе исследования.

2.7. Комитет открытым голосованием избирает заместителя председателя, выполняющего функции председателя и пользующегося правами председателя в его отсутствие.

3. РЕГЛАМЕНТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

3.1. Комитет в своей работе руководствуется:

- Конституцией РФ;
- Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующими редакциями (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013, 2024 гг.), документами ООН и Совета Европы, касающимися прав пациента;
- ICH GCP guidelines/Рекомендации по надлежащей клинической практике. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) /Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) от 09 ноября 2016;
- Правилами надлежащей клинической практики по проведению клинических исследований лекарственных средств Евразийского экономического союза от 03 ноября 2016 №79;
- Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Евразийского экономического союза от 12 февраля 2016 №29;
- Федеральным законом РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ;
- Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04 2010 г. №61-ФЗ (редакция от 27.12.2018 г.);
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Приказом Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» от 12.08.1977 г. № 755 *(в настоящее время не действует, утратил силу согласно постановления Правительства РФ от 13.06.2020 № 857, но носит практическое значение)*;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил лабораторной практики";
- Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 №1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий";
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;

- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, принятой на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в 2005 году;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов от 3 декабря 2010;
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований и испытаний;
- локальными документами ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, относящимися к деятельности Комитета по Этике и проведению клинических исследований и испытаний.

3.2. Ученый Совет ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и Ученые Советы факультетов принимают к рассмотрению планы НИР и другие планы, предусматривающие проведение исследований с участием человека или животных, только при наличии заключения Комитета.

3.3. По просьбе спонсора, главного исследователя и при согласии Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации Комитет по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России может передавать Комитету по этике при Федеральном органе полномочия по мониторингу и анализу информации о безопасности, нежелательных явлениях и нежелательных лекарственных реакциях по мере ее поступления; и по рассмотрению соответствующих отчетов, предоставляемых спонсором исследования. При этом Комитет оставляет за собой все остальные вопросы этического сопровождения исследования.

3.4. Комитет не обладает полномочиями, для того чтобы запретить проведение исследования, но, если обнаруживается, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета, Комитет имеет право сообщить об этих нарушениях руководству ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, лечебно-профилактическому учреждению, организации-заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

3.5. При возникновении по ходу одобренного Комитетом исследования ситуаций, сомнительных или противоречащих этическим нормам, связанным с действием или бездействием исследователя, либо спонсора, либо организации участвующей в проведении исследования, Комитет обязан указать на это выше перечисленным субъектам, сообщить об этом ректору СГМУ и в соответствующую разрешительную

инстанцию, рассмотреть вопрос об отмене одобрения исследования или приостановлении выданного ранее разрешения.

3.6. Результаты всех НИР, прошедших предварительную этическую экспертизу, при представлении к опубликованию, должны содержать упоминание об экспертизе, так же, как и в случае оформления результатов исследования в виде диссертации. При подаче диссертации в Совет целесообразно приложить к документам копию заключения Комитета, выданного при планировании работы.

4. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ЗАСЕДАНИЙ КОМИТЕТА

4.1. Любой представленный проект должен быть рассмотрен Комитетом в срок не более двух месяцев.

4.2. Комитет проводит открытые заседания, на которых имеют право присутствовать все заинтересованные лица. В случае исследования этических разногласий в порядке последующего контроля Комитет может ограничивать круг участников заседания в интересах соблюдения конфиденциальности, но лишь до вынесения окончательного решения. При возникновении существенных противоречий по предложению членов Комитета или исследователей, представивших план НИР, возможно проведение совместного заседания Комитета и проблемной комиссии по соответствующей специальности при ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России для выработки согласованной позиции (мнения).

4.3. По эпидемиологическим или иным причинам, заседания Комитета могут проходить онлайн, в формате видеоконференции или в смешанном очно-заочном формате. Модератором заседания в данном случае выступает Председатель Комитета или Заместитель, выполняющий обязанности председателя. Ссылка для подключения размещается на странице Комитета на сайте Университета, а также рассылается Секретарем всем участникам заседания. Остальные принципы функционирования Комитета, описанные в данном Положении и в СОПах ЛЭКа применимы и к данному формату заседаний.

4.4. Заседание Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости. Плановые заседания Комитета проводятся не реже одного раза в 1 месяц, за исключением июля и августа. В эти месяцы в связи с отпуском большинства членов Комитета заседания проводятся по текущей необходимости.

Дата и время очередного/внеочередного заседания определяется Председателем. Секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место, формат и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия. В случае возникновения необходимости Председатель Комитета может изменить дату очередного заседания или назначить внеочередное заседание. Информация об изменениях даты заседания доводится Секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.

4.5. Подача документов в Комитет осуществляется лицом, ответственным за проведение данного исследования в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (глава исследовательской группы, главный исследователь), далее Заявитель минимум за 2 недели до заседания. Аспиранты и докторанты представляют документы самостоятельно. Повестка дня устанавливается Председателем Комитета. Секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию/НИР членам Комитета для предварительной экспертизы.

4.6. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни один из его Заместителей или, по поручению Председателя, один из членов Комитета. Перед началом заседания членам Комитета представляется повестка дня. Представляет документы Заявитель, члены Комитета задают вопросы и высказывают мнение возможности одобрения заявки. При необходимости члены Комитета по согласованию с Председателем Комитета привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии соблюдения конфиденциальности.

4.7. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума. Требования к кворуму: а) минимум 5 членов Комитета (мужчины и женщины), б) минимум 1 член Комитета – не медицинский работник, в) минимум 1 член Комитета, неподчиненный администрации ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

4.8. Комитет принимает решение путем консенсуса. Только при невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к открытому голосованию. Правомочным считается решение Комитета, принятое простым большинством голосов в присутствии не менее пяти его членов, а в случае равенства числа голосов голос Председателя является решающим. Члены Комитета, принимающие участие в принятии решения не должны находиться в какой-либо зависимости от лиц,

заинтересованных в результатах этической экспертизы, а также быть заинтересованы в результатах исследований, проходящих экспертизу с Комитетом. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

4.9. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участия в обсуждении и вынесении решения. Исключение составляют случаи, когда такой член Комитета присутствует на заседании по требованию Комитета для того, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании. Исследователь/со-исследователь, являющийся членом Комитета, никогда не принимает участие в обсуждении и принятии решения. По согласованию с Председателем Комитета на заседании могут присутствовать врачи исследователи, представители организации-заказчика, компании спонсора, сотрудники ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. При несогласии главного исследователя или авторов исследования с решением комитета они имеют право потребовать повторного рассмотрения Комитетом данного исследования с привлечением согласованных экспертов в изучаемой области, либо совместного заседания с проблемной комиссией.

4.10 Комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования в течение не менее трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

5. ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

5.1. Комитет рассматривает вопрос о соответствии НИР (учебного эксперимента) принципам медицинской этики, требованиям надлежащей клинической практики, о чем дает соответствующее обоснованное заключение.

5.2. Обязательным условием этичности исследования является его научная обоснованность, адекватный и качественный дизайн, добровольность участия в нем

людей, квалификация исследователей, корректность используемых подходов и методов исследования.

5.3. При рассмотрении документов по КИ лекарственных средств или медицинских изделий Комитет в установленные сроки дает обоснованное письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отменяет или приостанавливает свое предыдущее решение и ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

5.4. Медицинские исследования на людях могут проводиться только лицами, допущенными к врачебной практике в РФ.

5.5. В целях наилучшей защиты граждан-участников исследования они должны быть обеспечены: а) максимальной информацией о рисках и преимуществах от участия в исследовании (в том числе и о материальном вознаграждении, включая методы, суммы, порядок выплат), что должно быть полностью отражено в форме информированного согласия, б) информацией о своих правах, как участников исследования; в) информацией о мерах, принимаемых для их безопасности; г) доступным и приемлемым для них представителем, с которым они могли бы безотлагательно и просто обсуждать свои впечатления и отношение к исследованию. Указанную информацию необходимо помещать в форму информированного согласия.

5.6. Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель испытуемого, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у испытуемого или его законного представителя до момента включения в исследование, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

5.7. Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения Комитетом протокола исследования.

5.8. Комитет по Этике не рассматривает неполные пакеты документов, или подачи, с нарушением СОПов Комитета по Этике.

6. ПОВТОРНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ И ЭКСПЕРТИЗА НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

6.1. В процессе проведения КИ лекарственных средств или медицинских изделий Комитет периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

6.2. Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в Комитет:

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования;
- обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях («непредвиденная серьезная нежелательная реакция» (unexpected serious adverse drug reaction) – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя (для незарегистрированного лекарственного препарата), и соответствует критериям серьезности)
- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

6.3. Сообщения обо всех серьезных нежелательных явлениях (serious adverse events), произошедших именно в исследовательских центрах ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России должны подаваться в Комитет по мере их возникновения и/или получения информации о них на ближайшее заседание Комитета. Порядок экспертизы (стандартная/ускоренная) определяется Председателем, в зависимости от сути события.

6.4. Все остальные события/явления/реакции и т.д. (не перечисленные в пп.6.2, 6.3) могут подаваться в Комитет в рамках периодических и/или годовых отчетов.

Порядок экспертизы (стандартная/ускоренная) определяется Председателем, в зависимости от сути события.

6.5. Только в случаях раскрытия рандомизационного кода в связи с серьезными нежелательными лекарственными реакциями, когда спонсор сохраняет ослепление для исследователей, информация в Комитет подается спонсором исследования или исследовательской контрактной организацией, если это входит в переданные ей спонсором обязанности.

6.6. При уклонении Главного исследователя от информирования о ходе исследования Комитет оставляет за собой право ходатайствовать перед ректором ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и/или спонсором проекта о приостановлении деятельности данного центра и его исключении из исследования.

6.7. Недопустимо отклонение от протокола исследования. Исключение составляют случаи, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования. Все случаи отклонения от протокола, допущенные исследователями ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России должны подаваться в Комитет на ближайшее заседание. Порядок экспертизы (стандартная/ускоренная) определяется Председателем, в зависимости от сути события.

6.8. Все изменения протокола НИР или протокола КИ лекарственных средств или медицинских изделий (поправки к протоколу) должны подаваться в Комитет по Этике по мере их возникновения.

7. ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ, ПРОВОДИМЫХ НА ЖИВОТНЫХ

7.1. Комитет по Этике проводит этическую экспертизу планируемых НИР, проводимых на животных, таких как фундаментальные исследования; доклинические испытания новых хирургических технологий, новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики и лечения, новых лекарственных средств; разработка/апробация новых экспериментальных моделей.

7.2. Использование животных в научном эксперименте, биологическом тестировании допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.

7.3. Эксперименты на животных, связанные с хирургическими и иными повреждающими воздействиями, не могут проводиться при участии или в

присутствии несовершеннолетних, учащихся школьного возраста и лиц, не связанных по роду служебной деятельности с проводимым экспериментом.

7.4. Проведение НИР на животных (как и любая другая НИР) требует наличия протокола исследования, в котором обязательно должны отражаться условия содержания животных, все процедуры и манипуляции, производимые с животным, обезболивание животного, способ умерщвления нежизнеспособного животного.

7.5. Помещения для экспериментальных животных должны обеспечивать оптимальные физические, химические и биологические параметры для содержания экспериментальных животных и проведения доклинических исследований, а животные, используемые в экспериментах, демонстрациях должны быть обеспечены квалифицированным уходом.

7.6. При проведении болезненных процедур, обязательно использование разрешенных для этого обезболивающих препаратов.

7.7. Нежизнеспособное экспериментальное животное умерщвляется методами эвтаназии до наступления у животного страданий.

7.8. Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животными.

7.9. Запрещаются негуманные методы умерщвления животных, приводящие к гибели от удушья, электрического тока, болезненных инъекций, отравления ядами, курареподобных препаратов, перегрева и иные болезненные методы.

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

8.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором Университета.

8.2. Положение о Комитете по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского действует до принятия нового Положения.

Приложение №1

**Основные документы
необходимые для проведения этической экспертизы
научно-исследовательских работ**

1. Комитет по Этике принимает к рассмотрению планы НИР и учебных экспериментов в виде детального описания цели и задач исследования, места его проведения, технологии исследования, критериев включения и исключения пациентов, или других исследуемых (далее - пациентов), процедуры создания основной и контрольной группы, планируемое количество субъектов, рандомизации и процедуры «ослепления» (если таковые предусмотрены), процедуры возможного выведения пациента из исследования (если таковые предусмотрены), исследуемых средств диагностики и/или лечения, длительности наблюдения, критериев оценки эффективности и безопасности вмешательства, если таковое планируется, и других деталей процесса, а также обеспечения конфиденциальности. Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

2. Комитет по Этике для проведения экспертизы многоцентровых клинических исследований лекарственных средств получает на рассмотрение следующие документы:

- протокол клинического исследования;
- брошюра исследователя;
- информационный листок пациента;
- биография (резюме) данного исследователя;
- список медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения Комитетом заявителем могут быть представлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы,

содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

3. При планировании клинического исследования медицинских изделий, не имеющих государственной регистрации или не имеющих зарегистрированных показаний, которые и будут изучаться в текущем исследовании, в Комитет предоставляются документы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»:

- протокол клинического исследования;
- брошюра исследователя;
- информационный листок пациента;
- биография (резюме) данного исследователя;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о исследуемом медицинском изделии.

4. При планировании клинического исследования медицинских изделий имеющих государственную регистрацию, и в рамках уже зарегистрированных показаний, для их использования, в Комитет представляются документы, перечисленные в пункте 5 данного приложения, а также свидетельство о государственной регистрации медицинского изделия и его паспорт (инструкция к применению). Комитет может запросить любые дополнительные документы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

5. При планировании диссертационного исследования предоставляется аннотация, с учетом пункта 1 данного приложения, протокол исследования, заключение кафедрального совещания, протокол информированного согласия участника исследования или его законного представителя. Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

6. При планировании других НИР и учебных экспериментов необходимо представление заключения кафедрального совещания об их всестороннем анализе и

одобрении, протокол исследования, протокол информированного согласия участника исследования или его законного представителя.

7. При планировании любой НИР с участием животных, представленные аннотация и/или протокол исследования должны соответствовать разделу 5 настоящего Положения, и обязательно содержать описание условий содержания животных, ухода, методов обезболивания и умерщвления.

8. Перечисленные документы должны быть представлены в Комитет (Секретарю) не менее, чем за две недели до заседания (в исключительных случаях - за 1 неделю). Документы могут предоставляться Заявителем в электронном виде, в том числе по электронной почте на адрес Секретаря Комитета; непосредственно на заседание документы предоставляются на бумажном носителе. В случае КИ представляемые документы предпочтительно предоставлять на электронном носителе.

9. При изменении протокола исследовательского проекта руководитель исследования (Главный исследователь) обязан представить измененный протокол для повторного рассмотрения либо поправки к протоколу в Комитет по мере возникновения.

10. Только в случаях раскрытия рандомизационного кода, в связи с серьезными нежелательными лекарственными реакциями, когда спонсор сохраняет ослепление для исследователей, информация в Комитет подается спонсором исследования или исследовательской контрактной организацией, если это входит в переданные ей спонсором обязанности, по электронной почте на адрес Комитета (указан на сайте в разделе Комитет по Этике). Подача сопровождается письмом подачи, с обязательным указанием ФИО главного исследователя и полным наименованием протокола исследования. В теме электронного письма обязательно указываются ФИО Главного исследователя и номер/краткое наименование протокола.



СГМУ
имени В. И. Разумовского

ПОЛОЖЕНИЕ
об этическом контроле
научно-исследовательских работ
и Комитета по Этике

СО 5.019.13-00.2024

Лист согласования

<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
Проректор по научной работе	А.С. Федонников	20.09. 2024	
Директор департамента организации образовательной деятельности	С.В. Федюков		

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменения	Подпись
1						
2						
3						
4						
5						

