**Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы научно-исследовательских клинических работ, выполненных в рамках диссертационного исследования:**

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (обязательно указать, начат или нет набор пациентов).
2. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя;
3. Аннотация диссертационной работы.
4. Решение проблемной комиссии об утверждении темы.
5. Протокол исследования (Приложение 1)
6. Форма информированного согласия (Приложение 2)
7. Обязательство о конфиденциальности (Приложение 3)
8. Список клинических центров, где планируется проводить исследование (Приложение 4)
9. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента *(если применимо)*(Приложение 5)
10. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования *(если они планируются).*

Образец заявления

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю Локального этического комитета ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России, д.б.н., профессору РАН И.А. Андриевской  от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Прошу провести этическую экспертизу планируемого клинического исследования, которое будет выполнено в рамках диссертационной работы на тему: «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».

Планируемые сроки проведения исследования: *месяц-год – месяц-год*

Специальность:

В настоящее время набор пациентов еще не начат или: «В настоящее время в исследование включено пациентов»

Список предоставленных документов:

1. Аннотация к диссертационной работе
2. Решение проблемной комиссии об утверждении темы
3. Профессиональная автобиография исследователя и научного руководителя
4. Протокол исследования
5. Форма информированного согласия
6. Обязательство о конфиденциальности.
7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование
8. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента *(если применимо)*.
9. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования *(если они планируются).*

Контактный телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 1**

**Протокол исследования пациента**

1.Отразить общие сведения о пациенте с указанием уязвимых групп (дети, беременные, если есть в исследовании)

2.Перечень критериев включения, не включения пациентов в исследование и исключения пациентов из исследования

Критерии включения пациентов в исследование:

1) наличие письменного информированного согласия пациента на участие в исследовании;

2) возраст;

3) пол;

4) установленный диагноз;

5) другое.

Критерии не включения пациентов в исследование:

1. возраст;
2. пол;

3) беременность, кормление грудью (если применимо);

4) наличие сопутствующей патологии: …

5) другое.

Критерии исключения пациентов из исследования:

1. отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
2. беременность (если применимо);
3. другое.

3.План обследования и лечения испытуемого:

* + оформление результатов работы: жалобы, анамнестические данные, клинических данные (сбор данных) (используются или нет в работе)
  + перечень лабораторных исследований с изучаемыми параметрами
  + перечень инструментальных методов исследования с изучаемыми параметрами
  + описание новых методов исследования
  + курсы лечения
  + другое

4.Основные сведения о методе исследования, лекарственном средстве или медицинском изделии (в том числе: краткое описание метода, регистрационный номер и инструкция по применению лекарственных средств, копии регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификаты соответствия и т.п.).

***Для проспективных исследований:***

- описать схемы обследования/лечения/реабилитации пациента, изучаемые в рамках диссертационной работы;

*Если исследуются лекарственные препараты:*

- указать **все** применяемые лекарственные средства *(регистрационный номер из* Государственного реестра лекарственных средств *и инструкция по применению – желательно предоставить вкладыш из упаковки),* применение лекарственных средств должно **строго соответствовать** инструкции по применению и критериям включения пациентов в исследование;

*Если исследуются медицинские изделия (приборы, инструменты и т.п.)*

- предоставить сведения о медицинских изделиях, применяемых **во время вмешательства в стандартные процедуры** обследования и лечения пациента в рамках исследования (*регистрационный номер* Росздравнадзора);

***Для ретроспективный исследований:***

- указать - какая информация анализируется в ходе изучения историй болезни, других архивных материалов, биоматериалов и т.п.

- указать **все** применяемые лекарственные средства *(регистрационный номер из* Государственного реестра лекарственных средств *и инструкция по применению – желательно предоставить вкладыш из упаковки),* применение лекарственных средств должно **строго соответствовать** инструкции по применению;

- указать учреждения, из которых брали архивные материалы и биоматериалы.

- указать свое участие в исследовании.

***Для медико-социальных исследований:***

- описать метод медико-социологического исследования;

### - предоставить сведения об анкетах /опросниках /шкалах и т.д., используемых в рамках диссертационной работы (автор, место и год выпуска, примерное время заполнения).

5. Дизайн исследования

5.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

5.2. Описание типа/дизайна проводимого исследования по способу планирования, организации и объекту исследования (проспективное/ ретроспективное/ медико-социологическое). В дизайне проспективного исследования необходимо указать на каком этапе медицинской помощи (обследование, лечение, оценка эффективности лечения, реабилитация и т.д.) пациенты включаются в исследование, какое и на каком этапе медицинской помощи происходит **вмешательство** (если оно есть) в рамках исследования **в стандартные процедуры ведения больного**.

Одноразовый **дополнительный** забор крови, мочи и т.д. – это тоже вмешательство в стандартные процедуры ведения больного.

5.3. Описание типа/дизайна проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и графическую схему дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

5.4. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых продуктов.

5.5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

5.6 Описание "правил остановки" для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

***Пример элемента раздела:***

*Досрочное прекращение исследования происходит, когда пациент выходит из исследования до завершения визита последующего наблюдения либо добровольно, либо по решению исследователя. Причины досрочного выведения могут включать: нежелательное явление, потеря контакта для последующего наблюдения, нарушение протокола, отсутствие эффективности, отсутствие комплаентности, беременность или другие причины.*

6.Описание этических аспектов исследования в рамках протокола.

До инициации исследования исследователь получит одобрение этического комитета. Исследование будет проведено в соответствии с правилами Надлежащей клинической практики (GCP), всеми требованиями о конфиденциальности персональной информации пациента и этическими принципами, описанными в Хельсинской Декларации. Письменное информированное согласие должно быть получено от каждого пациента до начала его участия в исследовании.

**Подписание информированного согласия**

Пациент должен иметь достаточно времени для того, чтобы ознакомиться с информированным согласием. Пациент должен иметь возможность задать все интересующие его вопросы и получить на них квалифицированные ответы. Информированное согласие должно быть подписано до проведения каких-либо процедур, запланированных в рамках исследования. Информированное согласие подписывается в двух экземплярах, один из которых выдается на руки пациенту.

Подпись исследователя

**Приложение 2**

**Образец Краткой формы Информированного Согласия Испытуемого**

Настоящим я даю согласие на участие в испытании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название исследуемого препарата и номер протокола)

проводимом по просьбе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название заказчика / спонсора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( имя исследователя).

Я был осведомлен о следующем:

* исследование все еще является экспериментальным
* о целях данного исследования
* о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
* о возможном риске или неудобстве для субъекта, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка
* процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры
* обязанности субъекта
* иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и/или польза, а также риск
* компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании
* планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены
* планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании
* участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод
* предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании

Мною в письменном виде была получена информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователями, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Образец Краткой формы Информированного Согласия родителей несовершеннолетних младше 15 лет и законных представителей недееспособных лиц Испытуемого.**

Настоящим я даю согласие на участие в испытании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название исследуемого препарата и номер протокола)

проводимом по просьбе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название заказчика / спонсора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( имя исследователя).

Я был осведомлен о следующем:

* исследование все еще является экспериментальным
* о целях данного исследования
* о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
* о возможном риске или неудобстве для субъекта
* процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры
* обязанности субъекта
* иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и/или польза, а также риск
* компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании
* планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены
* планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании
* участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод
* предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании

Мною в письменном виде была получена информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователями, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. родителей, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

законных представителей

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Образец Краткой формы Информированного Согласия Испытуемого.**

Настоящим я даю согласие на участие в испытании не связанном с лечением (т.е. исследование, в котором не предполагается непосредственной, с медицинской точки зрения, пользы для субъекта)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название метода исследования)

проводимом по просьбе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(название заказчика / спонсора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

( имя исследователя).

Я был осведомлен о следующем:

* исследование является экспериментальным
* о целях данного исследования
* о возможном риске или неудобстве для субъекта
* отрицательное воздействие на здоровье субъекта сведено к минимуму и незначительно
* обязанности субъекта
* Исследование не запрещено законодательством
* компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании
* планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены
* планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании
* участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод
* предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании

Мною в письменном виде была получена информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователями, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 3 Обязательство о конфиденциальности**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

обязуюсь сохранять конфиденциальность персональных данных пациентов, полученных мною в ходе работы над диссертацией «*название темы*», обезличивать и не раскрывать их при анализе биомедицинских показателей, в научных публикациях, выступлениях и при других подобных обстоятельствах.

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 4**

Список клинических центров, где планируется проводить

диссертационную работу по теме

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»

Если связанные с диссертационной работой   
манипуляции с пациентами, лабораторные исследования и т.п.:

* ***проводятся на клинических базах ФГБОУ ВО «Амурская ГМА» Минздрава России*:**

указать: - наименование клинической базы с указанием отделения; фактический адрес клинической базы; контактные телефоны базы.

* ***проводятся Не на клинических базах ФГБОУ ВО «Амурская ГМА» Минздрава России*:**

указать «другую организацию» как базу проведения исследования, т.е. где можно производить *набор пациентов, манипуляции с пациентами* **–** возможно при условии работы диссертанта в штате этой медицинской организации;

если только **лабораторные исследования** проводятся в «другой организации» **-** необходимо предоставить копию Лицензии организации на данный вид деятельности.

- юридический и фактический адреса базы;

- контактные телефоны базы.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись/ дата Ф.И.О.

Исполнитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись/ дата Ф.И.О.

**Приложение 5**

**Об Индивидуальной Регистрационной Карте.**

ИРК служат выполнению следующих задач:

* Обеспечивают сбор данных о больном в соответствии с Протоколом;
* Обеспечивают удовлетворение требований регулирующего органа для сбора информации;
* Способствуют эффективной и полной обработке данных, их анализу и отчетности по результатам;
* Способствуют обмену данными по безопасности среди различных проектных групп и подразделений организации.

Во всех ИРК должны быть указаны данные по следующим позициям:

* Номер, название исследования;
* Фамилия исследователя;
* Идентификационные данные испытуемого;
* Демографические данные;
* Детальное описание дозирования исследуемого препарата;
* Сопутствующий курс лечения;
* Случаи нежелательных явлений (побочные эффекты и интеркуррентные заболевания);
* Заключение о состоянии здоровья испытуемого;
* Подпись исследователя и дата;
* История болезни;
* Данные физического обследования;
* Основной диагноз и сопутствующие диагнозы;
* Предыдущий релевантный курс лечения;
* Характеристика исходного состояния, промежуточные исследования и измерения конечных показателей эффективности, лабораторные тесты, процедуры и т.д.