


Номер СОП-КЭ-001	Название Организация Комитета по Этике	Версия 10.1 от 21.09.2023	
Содержание и назначение Объясняет процедуру организации Комитета по Этике			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 10.0 от 17.08.2023	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 21.09.2023	Номер заседания № 16	Дата 21.09.2023	Подпись 

1. **Организация:** Комитет по Этике при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России) является постоянно действующим органом, организованным по распоряжению директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - Учреждение).
2. **Название:** Комитет по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее - КЭ), локальный этический комитет при ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова» Минздрава России (ЛЭК) и онкологический независимый этический комитет (ОнкоНЭК) являются синонимами, и допускается использование любых из перечисленных названий в документах.
3. **Цель организации:** КЭ организован для проведения независимой этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека или биологической модели в качестве субъекта исследования. КЭ работает с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. КЭ реализует указанную функцию путем рассмотрения, одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, материалов и методов исследования, а также осуществления контроля за качеством и условиями проведения исследования.
4. **Область применения:** данная стандартная операционная процедура (далее - СОП) относится ко всем видам деятельности КЭ.
5. **Ответственность:** в сферу ответственности членов КЭ, независимых Консультантов, приглашенных лиц, исследователей, врачей и др. работников Учреждения входит изучение, анализ и следование СОП КЭ, соблюдение принципов, изложенных в основных международных и отечественных этических документах, и нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования.
6. **План - график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Соблюдение норм этики	Члены КЭ, Секретариат, независимые консультанты, приглашенные лица, исследователи
2	Первоначальный состав КЭ	Директор Учреждения
3	Отставка, дисквалификация, замена членов КЭ, утверждение новых членов КЭ	Члены КЭ, Секретариат, Директор Учреждения
4	Требование к членам	Члены КЭ, Секретариат
5	Независимые консультанты и Эксперты из состава членов КЭ	Члены КЭ, Секретариат
6	Стажеры, приглашенные лица	Члены КЭ, Секретариат
7	Должностные лица	Председатель, заместитель председателя КЭ, Секретарь КЭ
8	Секретариат	Секретарь КЭ
9	Обязанности и сфера ответственности членов КЭ	Члены КЭ
10	Требования по кворуму	Члены КЭ
11	Организация работы	Секретарь КЭ
12	Финансовое обеспечение деятельности КЭ	Директор Учреждения

№	Вид деятельности	Ответственность
13	Независимость КЭ, конфликт интересов, конфиденциальность	Директор Учреждения, Члены КЭ, Секретариат
14	Роспуск КЭ	Директор Учреждения, Члены КЭ
15	Контактные данные	Должностные лица КЭ

6.1. Соблюдение норм этики:

- КЭ руководствуется в своих оценках, рекомендациях и решениях универсальными этическими принципами, изложенными в Нюрнбергском кодексе и Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (1964 г. и ее последующих редакциях);
- КЭ в своей работе учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, CIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие международные документы;
- КЭ разрабатывает собственные СОПы, основанные на рекомендациях комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований, и Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических средств для применения человеком (ICH), ВОЗ;
- КЭ работает в соответствии со следующими российскими нормативными актами, включая, но не ограничиваясь:
 - Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 (статья 21);
 - Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ в действующей редакции «Об обращении лекарственных средств»;
 - Федеральный закон от 21.11.2012 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ в действующей редакции «О персональных данных»;
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 (ред. от 15.10.2014) «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;
 - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
 - Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2016 №199-н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
 - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст.;
 - Решение Совета Евразийской Экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
 - Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст.;
 - Национальный стандарт Российской Федерации «Системы менеджмента качества» ГОСТ Р ИСО 9001-2015 от 01.11.2015 г.
- Приложение 13 к Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) Об утверждении правил надлежащей производственной практики - лекарственные препараты для клинических исследований

- Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Части 1 и 2. – М. Гриф, 2012 г.;
 - Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованном в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
 - Иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования;
 - КЭ работает в строгом соответствии с ICH GCP E6(R2) от 09.11.2016 и стремится выполнять международные требования по защите прав субъектов биомедицинских исследований;
 - КЭ в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий, соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.
- 6.2. Первоначальный состав КЭ:** утверждается директором Учреждения и формируется предпочтительно из специалистов в различных областях знаний, с целью обеспечения наиболее всестороннего, полного и адекватного рассмотрения вопросов, связанных с проведением доклинических и клинических исследований.
- Каждый участник КЭ должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению, и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения.
 - КЭ может включать в себя от 5 следующих специалистов:
 - специалист в области медицины;
 - специалист в области доклинических исследований;
 - специалист в области клинических исследований;
 - специалист, основной деятельностью которого не является область медицины и науки;
 - специалист, не являющийся сотрудником Учреждения.
 - В состав КЭ входят председатель КЭ, заместитель председателя КЭ, секретарь, помощник секретаря и члены КЭ, при отсутствии конфликта интересов все имеют право голоса.
 - КЭ не может полностью состоять только из мужчин или только из женщин и должен включать лиц различного возраста.
- 6.3. Отставка, дисквалификация, замена членов КЭ, утверждение новых членов КЭ:**
- Члены КЭ могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке Председателю КЭ.
 - Члены КЭ могут быть дисквалифицированы при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 70% заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний КЭ и других аргументов, представляемых Председателем КЭ, процесс дисквалификации проводится на заседании КЭ путем голосования членов этического комитета.
 - КЭ должен проводить частичную ротацию кадров с целью обеспечения преемственности.
 - Члены КЭ, ушедшие в отставку, в ротацию или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.
 - Расширение состава и введение новых членов КЭ проводится по решению Председателя КЭ. Новые члены вводятся в состав КЭ после единогласного голосования членов КЭ.
- 6.4. Требования к членам КЭ:**
- Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена КЭ, предложившего кандидатуру, директора Учреждения или главного врача Учреждения. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав КЭ, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры КЭ, подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.
 - Члены КЭ выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и готовности

уделить необходимое время и приложить усилия для работы в КЭ, следовать целям и правилам работы КЭ.

- При вступлении в КЭ каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению и предотвращение влияния конфликта интересов на принимаемые решения.
- При вступлении в КЭ каждый участник дает свое согласие на возможность обнародования информации о своем участии в работе КЭ и финансовых отношениях, связанных с этой работой.
- При вступлении в КЭ и во время работы в КЭ каждый участник сообщает КЭ об имеющемся/возможном конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности - в финансовом, профессиональном или ином отношении. Участники КЭ признают, что существующие алгоритмы защиты от влияния конфликта интересов на принимаемые КЭ решения, осознанное понимание проблемы и желание соблюдать нормативные требования, позволяют избежать влияние конфликта интересов на объективность принимаемых КЭ решений.
- Формирование всех последующих составов основано на принципах организации первоначального состава, однако сфера профессиональной деятельности членов КЭ уже не ограничивается.

6.5. Консультанты и Эксперты:

- КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение консультантов и экспертов, однако, их голос является совещательным, а не решающим.
- Выбор консультанта и его обязательства описаны в СОП-КЭ-003.
- КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных вопросов на мнение Эксперта из числа членов КЭ, однако, его голос будет решающим только при отсутствии конфликта интересов.
- Назначение Эксперта из числа членов КЭ и его обязательства описаны в СОП-КЭ-004.
- Эксперты КЭ и консультанты должны предоставить данные о подтверждении своей квалификации (Формы СОП-003-04 и СОП-004-05).
- Консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.

6.6. Стажеры, приглашенные лица:

- КЭ может проводить программы стажировок с целью создания школы профессиональных экспертов, преемственности, обучения исследователей, обмена опытом с другими КЭ и постоянного повышения уровня проводимых экспертиз.
- Лицо, изъявившее желание стать членом КЭ и одобренное членами КЭ, получает статус стажера. В течение не менее чем 2-х месячного срока он проходит 6-часовое обучение на рабочем месте по вопросам этической экспертизы и изучает вопросы GCP, присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. По истечении не менее указанного срока, и овладении знаниями и навыками этической экспертизы, он становится членом КЭ.
- Преследуя различные цели, КЭ может привлекать к своей работе приглашенных лиц, голос которых является совещательным, а не решающим.
- Приглашенные лица, при привлечении к работе КЭ, как стажеры, консультанты и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов СОП-КЭ-002.

6.7. Должностные лица:

- Следующие должностные лица обеспечивают надлежащее функционирование КЭ в соответствии со своей сферой ответственности:

Должность	Сфера ответственности
Председатель КЭ	Отвечает за организацию работы КЭ и проведение заседаний КЭ, а также прямую связь с администрацией Учреждения, приглашает независимых консультантов в случае необходимости, назначает экспертов из состава членов КЭ, организывает программы стажировок и привлечение приглашенных лиц

Должность	Сфера ответственности
Заместитель председателя КЭ	Отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и помогает ему в проведении заседаний
Секретариат	Отвечает за административный аспект деятельности КЭ

- Председатель назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации доклинических и клинических исследований, разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами организации и проведения доклинических и клинических исследований.
- Заместитель председателя КЭ назначается приказом директора Учреждения из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее медицинское образование, а также опыт работы по организации доклинических или клинических исследований.
- Должностные лица могут уйти в отставку со своего поста, представив прошение об отставке директору Учреждения.
- Должностные лица могут проводить ротацию.
- В случае отставки или дисквалификации должностных лиц проводят их замену путем переизбрания или назначения.
- Расширение состава и введение новых членов КЭ проводится по решению Председателя КЭ. Новые члены вводятся в состав КЭ после единогласного голосования членов КЭ.

6.8. Секретариат:

- Секретариат состоит из секретаря КЭ и помощников секретаря.
- Секретарь КЭ назначается Председателем КЭ из числа сотрудников Учреждения, имеющих высшее или среднее специальное образование, знания в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод человека и гражданина, подготовленный по вопросам этики, организации и проведения доклинических и клинических исследований в Учреждении, делопроизводства, владеющий знаниями ПК, умеющий обращаться с офисной техникой.
- Секретариат имеет следующие функции:
 - организация эффективного делопроизводства по каждой полученной заявке;
 - доведение до сведения членов КЭ рассматриваемых материалов;
 - организация регулярных заседаний;
 - подготовка повестки и ведение протоколов заседания;
 - ведение документации КЭ и архива;
 - обеспечение подготовки персонала и членов КЭ;
 - обеспечение необходимой административной поддержки КЭ, его Председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью;
 - техническое обеспечение деятельности КЭ;
 - обеспечение обновления информации по вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям;
 - приглашение на заседания КЭ всех заинтересованных лиц по указанию Председателя;
 - получение от ответственного сотрудника учреждения информации об условиях оказываемых услуг в соответствии с заключенными договорами;
 - осуществление контроля за сроком исполнения обязательств по договору на оказание услуг по этическому сопровождению клинического исследования.

6.9. Обязанности и сфера ответственности членов КЭ:

- Участие в заседаниях комитета;
- Рассмотрение, обсуждение пакета документов, рецензирование предложений относительно новых исследований и дополнительных материалов, представленных на экспертную оценку;
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений и отслеживание выполнения рекомендуемых действий;
- Изучение отчетов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;

- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях КЭ;
 - Объявления о конфликте интересов;
 - Участие в образовательных мероприятиях в сфере этики биомедицинских исследований;
 - Повышение квалификации путем стажировок, тренингов, программ тематического усовершенствования и дополнительного образования и т.д.
- 6.10. Требования по кворуму:**
- Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании не менее 5 членов КЭ.
 - Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании членов КЭ без конфликта интересов в большем составе.
 - Членам КЭ допускается присутствие на заседаниях КЭ посредством телеконференции, в таком случае член КЭ принимающий участие в голосовании дважды озвучивает свое решение по каждому вопросу, чтобы все члены КЭ одинаково воспринимали его ответ.
 - Вся информация по кворуму отображается в протоколе заседания.
- 6.11. Организация работы КЭ:**
- Рабочий язык КЭ - русский. Вся документация КЭ ведется на русском языке.
 - КЭ располагается в оборудованном (компьютер, телефон, ксерокс и т.д.) помещении, предусматривающем хранение документации и архива, работу секретаря.
 - Совещания и заседания КЭ проводятся в помещении Учреждения.
 - Для передачи не конфиденциальной информации членами КЭ используется внутренняя информационная система «Регламент» и электронная почта.
 - Для передачи конфиденциальной информации используется электронный носитель.
 - КЭ является открытым органом. Информация о его деятельности публикуется в социальных сетях, на сайте Учреждения и на сайте КЭ.
 - Документы КЭ, включая СОП, списки членов КЭ и др., предоставляются заявителю по запросу.
 - Контакты КЭ указаны в разделе 6.15 настоящей СОП;
 - Исчисление срока оказания услуги по этическому сопровождению исследования начинается за 10 рабочих дней до даты проведения экспертизы.
- 6.12. Финансовое обеспечение деятельности КЭ:**
- Учреждение обеспечивает КЭ всем необходимым вне зависимости от объема выполняемых работ.
 - Средства, полученные Учреждением по договорам сопровождения доклинических и клинических исследований, не влияют на принимаемые решения КЭ.
- 6.13. Независимость КЭ, конфликт интересов, конфиденциальность:**
- Известно, что потенциальные причины для возникновения зависимости и конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что администрация Учреждения, должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица и др. смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели - защиты прав человека. Потенциальные риски должны быть выявлены и предотвращены путем соблюдения норм этики и СОП.
 - Экспертиза КЭ является начальным этапом организации Исследований в Учреждении и КЭ независим в своих оценках, советах и решениях.
 - КЭ большое внимание уделяет выявлению и предотвращению конфликта интересов.
 - Все участвующие в работе КЭ принимают на себя обязательства по соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов, согласно СОП-КЭ-002.
 - Всем участвующим в работе КЭ, следует незамедлительно известить должностных лиц КЭ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющих в связи с каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в КЭ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.
 - Если у члена КЭ есть конфликтный интерес, он должен известить об этом Председателя или его заместителя и может не участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу КЭ.
 - Если заявитель, представивший исследование считает, что один из членов КЭ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член КЭ был

исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу. Запрос в письменном виде подается на имя Председателя КЭ или его заместителя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(ов) КЭ конфликтного интереса. КЭ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

- Возможные причины возникновения конфликта интересов:
 - член КЭ может быть вовлечён в потенциально конкурирующий исследовательский проект;
 - член КЭ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что даёт ему возможность лоббирования;
 - личные привязанности члена КЭ мешают быть объективным при принятии решения.
- С целью предотвращения возможных причин возникновения конфликта интересов, политика КЭ базируется на принципах:
 - потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения;
 - недопустимость участия в принятии решений КЭ имеющего конфликт интересов члена КЭ;
 - проводить экспертизу исследований вне зависимости от статуса согласования договорных отношений;
 - включать в свой состав людей как частных лиц, по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в КЭ и следованиям целей и правилам работы КЭ;
 - разрабатывать, внедрять и контролировать выполнение СОП;
 - предоставлять членам КЭ современные этические нормативные документы;
 - все участвующие в работе КЭ, работают как частные лица, а не в качестве представителя какого-либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных;
 - всем участвующим в работе КЭ, вменяется в обязанность - проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека или биологической модели в качестве субъекта исследования, принимать решения и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности КЭ, деятельность КЭ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования;
 - от всех участвующих в работе КЭ ожидается, что, исполняя свои обязанности, они будут соответствовать высоким этическим стандартам.
 - все участвующие в работе КЭ, обязуются соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать), доверенную им, и обещают, что не будут использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроют ее какой бы то ни было третьей стороне.
- Письменная конфиденциальная информация, переданная для ознакомления или экспертизы КЭ, не будет копироваться и не станет предметом сделки.
- Всякая конфиденциальная информация, представленная для ознакомления или экспертизы (все экземпляры) в процессе работы КЭ, остается исключительно собственностью КЭ.
- Постулат работы КЭ - проведение независимой от любых влияний этической экспертизы.

6.14. Роспуск КЭ:

- КЭ распускается по решению директора Учреждения.
- КЭ распускается по решению КЭ на основании рассмотрения письменного аргументированного заявления председателя КЭ.

6.15. Контактные данные Комитета по Этике при федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокращено: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

- Адрес: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68,
Лабораторный корпус, каб.4.11.
- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 4399555,
E-mail: mirannia@yandex.ru
- Заместитель председателя КЭ: Семиглазова Татьяна Юрьевна, тел.: (812) 4399555,
E-mail: tsemiglazova@mail.ru
- Секретарь КЭ: Кириллова Татьяна Александровна, тел.: (812) 4399555 (3304),
E-mail: lec@niioncologii.ru .

Номер СОП-КЭ-002	Название Конфиденциальность и конфликт интересов	Версия 10.0 от 17.08.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру соблюдения конфиденциальности и предотвращения конфликта интересов		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11. Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023



1. **Цель** - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (далее - Соглашение) в КЭ.
2. **Область применения** – участие в работе КЭ.
3. **Ответственность:** все члены КЭ обязаны подписать Соглашение (Форма СОП-002-01). Новые члены, стажеры, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией КЭ, приглашенные на заседание КЭ, обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму Соглашения (Форма СОП-002-02) до того, как они приступят к работе. Бланки Соглашения должны быть разработаны и утверждены на заседании КЭ и храниться в архиве. Срок действия Соглашения - бессрочный. За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь КЭ. Подписанные листы помещаются в файл «Конфиденциальность» и хранятся в архиве КЭ. Второй подписанный экземпляр формы Соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится, как официальный документ у подписавшего.
4. **Подробная инструкция по подписанию соглашения:**
 - Все лица, подписывающие форму согласия о конфиденциальности, получают 2 экземпляра формы Соглашения. Они обязаны внимательно ознакомиться с содержанием, указать свои данные (ФИО), поставить подпись и дату. При возникновении вопросов необходимо задать их секретарю КЭ.
 - Все лица, подписавшие форму Соглашения, обязаны соблюдать все условия, указанные в Соглашении.
 - Конфликт интересов – это ситуация, когда некое лицо имеет личные или профессиональные интересы, достаточные для того, чтобы повлиять на объективность и обоснованность действий, относящихся к сфере профессиональной деятельности.
 - Конфликт интересов возникает, когда:
 - частные интересы человека не совпадают с его профессиональными обязанностями;
 - профессиональные действия или решения могут быть обосновано подвергнуты сомнению путем независимой экспертизы;
 - конфликт зависит от ситуации, а не от характера действий человека.
 - Потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и предотвращен путем соблюдения условий соглашения.
 - О наличии конфликта интересов лицо обязано сообщить до проведения этической экспертизы или до начала обсуждения проекта (исследования). Сведения о наличии конфликта интересов заносятся в протокол заседания КЭ.
 - Лицо, имеющее конфликт интересов не может принимать участия в голосовании по поводу проекта, по отношению к которому оно имеет конфликт интересов.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И
О ЗАЯВЛЕНИИ В СЛУЧАЕ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ
для членов Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Я, _____
(ФИО полностью)

Я, член Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета по Этике.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Я обязуюсь ставить Председателя и членов Комитета по Этике в известность обо всех случаях потенциального или явного конфликта интересов в связи с моим участием в каком-либо клиническом или другом исследовании, моею финансовой, научной и/или профессиональной заинтересованностью во взаимодействии с кем-либо из заявителей, подавших исследование (проект) в Комитет на этическую экспертизу и не участвовать в голосовании по таким исследованиям (проектам).

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 202__ г.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВА О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ
для не членов Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России


Я, _____
(ФИО полностью)

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с доклиническими и/или клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Я ручаюсь в том, что никакая документация в оригинале или копии, а также никакая информация о клинических исследованиях, их ходе, участниках и пр. не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Подпись: _____

Дата: «__» _____ 202__ г.

Номер СОП-КЭ-003	Название Выбор консультантов	Версия 10.0 от 17.08.2023	
Содержание и назначение Объясняет процедуру выбора консультантов			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023	

1. **Цель** – охарактеризовать процедуру привлечения специалистов в качестве консультантов (далее - Консультант), чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в КЭ.
2. **Область применения:** Во всех случаях деятельности КЭ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, при возникновении разногласий между членами КЭ по вопросам планируемого или проводимого исследования, для получения третьего мнения.
3. **Ответственность:** Выбор и одобрение кандидатур Консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано администрацией Учреждения и членом КЭ. Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия администрации Учреждения и Председателя КЭ.
4. **Консультанты:**
 - КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение Консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
 - Консультантом может быть:
 - сотрудник профильного подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Петрова» Минздрава России;
 - сотрудник профильного научно-исследовательского/образовательного учреждения;
 - представитель команды исследователей;
 - ведущий специалист в своей области.
 - Консультант может назначаться председателем КЭ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
 - Выбор Консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости.
 - Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия Председателя КЭ. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов КЭ.
 - Консультант, при привлечении к этической экспертизе, должен подписать обязательство о конфиденциальности/конфликте интересов (Форма СОП-КЭ-002) и предоставить резюме (Форма СОП-004-05).
 - Консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании КЭ.
 - Консультант может присутствовать на заседании КЭ, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.
 - Процедура оценки Консультантом представленных документов предусматривает ответы на вопросы, указанные в Форме СОП-003-01.
 - Ответственность за взаимодействие с Консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании КЭ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет секретарь КЭ.
 - Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-02.
 - Лист направления диссертационного исследования на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-03.
 - Хранение материалов экспертизы Консультанта КЭ не осуществляется.
 - Участие консультанта в работе КЭ отображается в протоколе заседания КЭ.
 - Секретарь хранит информацию о Консультанте в специальной папке (резюме, обязательство о конфиденциальности/конфликте интересов).
 - Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

1. **Цель** – охарактеризовать процедуру привлечения специалистов в качестве консультантов (далее - Консультант), чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в КЭ.
2. **Область применения:** Во всех случаях деятельности КЭ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, при возникновении разногласий между членами КЭ по вопросам планируемого или проводимого исследования, для получения третьего мнения.
3. **Ответственность:** Выбор и одобрение кандидатур Консультантов для одновременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано администрацией Учреждения и членом КЭ. Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия администрации Учреждения и Председателя КЭ.
4. **Консультанты:**
 - КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение Консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
 - Консультантом может быть:
 - сотрудник профильного подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н. Петрова» Минздрава России;
 - сотрудник профильного научно-исследовательского/образовательного учреждения;
 - представитель команды исследователей;
 - ведущий специалист в своей области.
 - Консультант может назначаться председателем КЭ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
 - Выбор Консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости.
 - Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия Председателя КЭ. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов КЭ.
 - Консультант, при привлечении к этической экспертизе, должен подписать обязательство о конфиденциальности/конфликте интересов (Форма СОП-КЭ-002) и предоставить резюме (Форме СОП-004-05).
 - Консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании КЭ.
 - Консультант может присутствовать на заседании КЭ, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.
 - Процедура оценки Консультантом представленных документов предусматривает ответы на вопросы, указанные в Форме СОП-003-01.
 - Ответственность за взаимодействие с Консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании КЭ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет секретарь КЭ.
 - Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-02.
 - Лист направления диссертационного исследования на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-03.
 - Хранение материалов экспертизы Консультанта КЭ не осуществляется.
 - Участие консультанта в работе КЭ отображается в протоколе заседания КЭ.
 - Секретарь хранит информацию о Консультанте в специальной папке (резюме, обязательство о конфиденциальности/конфликте интересов).
 - Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

Процедура оценки Консультантом представленных документов
предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования?
2. Имеются ли у исследуемого препарата аналоги и используются они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Какой стандарт лечения данного заболевания принят в России?
4. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?
5. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента?
6. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
7. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. Потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения?
10. Информированный листок и форма информированного согласия отображает информацию в необходимом объеме и на доступном для не специалиста уровне?
11. Отдел организации доклинических и клинических исследований Учреждения проводил проверку качества работы исследователей, какие результаты проверки?
12. Какой стандарт используется для аналогичных экспериментов в России и за рубежом? (для доклинических исследований)
13. Какова необходимость выполнения эксперимента на биологических моделях? (для доклинических исследований)
14. Условия проведения экспериментов на биологических моделях соответствуют нормативным требованиям? (для доклинических исследований)
15. Сделать вывод.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № _____
Название _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Специальность _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию:

1) не имею

2) имею

Экспертиза

1) первичная

2) вторичная

Заключение Консультанта:

исследование

1) рекомендовать

2) рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключении Консультанта)

3) не рекомендовать в силу:

а) высокой опасности для участников исследования

б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности

в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного
главного исследователя

г) другое _____

Развернутое заключение Консультанта:

Подпись

ФИО консультанта

Лист направления диссертационного исследования
на экспертизу Консультанту

ФИО исследователя: _____

Исследовательская позиция: _____

Специальность, подразделение: _____

Руководитель: _____

Название исследования: _____

Материал исследования: _____

Обоснование: _____

Методы исследования: _____

Инвазивные: _____

Лекарственные препараты: _____

Информационное согласие, замечания _____

Информация для пациента, замечания _____

Вопросы: _____

Подпись

ФИО консультанта

Номер СОП-КЭ-004	Название Назначение эксперта из числа членов КЭ	Версия 10.0 от 17.08.2023	
Содержание и назначение Объясняет процедуру назначения экспертов из числа членов КЭ для экспертизы и представления исследования на заседании			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11. Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022	
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено: Семенова А.И.		
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.		
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания № 14	Дата 18.08.2023	Подпись  

1. **Цель** – охарактеризовать процедуру назначения экспертов из числа членов КЭ для экспертизы и представления исследования на заседаниях (далее - Эксперт).
2. **Область применения:** Во всех случаях деятельности Комитета по Этике, когда исследование рассматривается на заседании КЭ.
3. **Ответственность:** Предложение кандидатур Экспертов для единовременного или постоянного представления исследования на заседаниях Комитета по Этике может быть инициировано членом Комитета по Этике. Назначение Эксперта входит в полномочия Председателя.
4. **Члены Комитета по Этике:**
5. При ознакомлении с повесткой заседания, не позднее, чем за три рабочих дня до заседания, Члены Комитета по Этике могут инициировать свое назначение Экспертом для единовременного или постоянного представления исследования на заседаниях.
5. **Председатель КЭ:**
В случае отсутствия инициативы со стороны членов КЭ, не позднее, чем за три рабочих дня до заседания КЭ, равномерно распределяет между членами КЭ вопросы, планируемые к рассмотрению на заседании КЭ и сообщает об этом в электронном письме.
6. **На заседании Комитета по Этике:**
 - КЭ может опираться в своих суждениях относительно рассматриваемого вопроса на мнение Эксперта.
 - Решение принимается коллегиально на заседаниях КЭ, в случае отсутствия конфликта интересов Эксперт принимает участие в голосовании.
7. **Секретарь Комитета по Этике:**
 - Несет ответственность за вопросы взаимодействия с Экспертом, предоставление ему документов для экспертизы, получение отчета и приглашение для участия в заседании.
 - Хранит информацию об Эксперте в специальной папке (резюме по Форме СОП-004-03, договор о конфиденциальности).
8. **Эксперт:**
 - Экспертами могут быть: Должностные лица и члены Комитета по Этике.
 - Эксперт проводит оценку всех представленных документов и готовится ответить устно на вопросы по Форме оценки исследования Экспертом (Форма СОП-004-01) на заседании Комитета по Этике и заполняет Форму отчета Эксперта (Форма СОП-004-02).
 - В случае невозможности Эксперта доложить результаты оценки исследования на заседании, эти результаты докладывают должностные лица Комитета по Этике.
 - В случае невозможности Эксперта выполнить оценку исследования, ее выполняют должностные лица Комитета по Этике.
 - В случае невозможности Эксперта и должностных лиц выполнить оценку исследования, привлекаются Консультанты или представители команды исследователей.

Форма оценки исследования Экспертом

Эксперт в результате оценки всех представленных документов готовится ответить устно на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа субъектов исследования?
2. Имеются у исследуемого препарата аналоги и используются они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Какое лечение получал бы пациент, если бы не был участником исследования?
4. Какой стандарт лечения данного заболевания принят в России и за рубежом?
5. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую пациент получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении исследования?
6. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
7. Оправдан ли предполагаемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. Потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения?
10. Какие финансовые потери несет пациент, участвующий в исследовании?
11. Информированный листок и форма информированного согласия отображает информацию для пациента в необходимом объеме, на доступном для не специалиста уровне согласно этическим нормам?
12. Главный (ответственный) исследователь и команда исследователей, вовлеченная в проведение исследования, соответствует по опыту работы в исследованиях, квалификации, оснащению и другим критериям для проведения исследования?
13. Главный исследователь и его команда выполняют все нормативные требования Комитета по Этике во время подготовки представленного и проведения других исследований?
14. Главный исследователь и его команда выполняют все нормативные требования во время ранее проводимых исследований?
15. Отдел организации доклинических и клинических исследований Учреждения проводил проверку качества работы исследователей, какие результаты проверки?
16. Какой стандарт используется для аналогичных экспериментов в России и за рубежом? (для доклинических исследований)
17. Какова необходимость выполнения эксперимента на биологических моделях? (для доклинических исследований)
18. Условия проведения экспериментов на биологических моделях соответствуют нормативным требованиям? (для доклинических исследований)
19. Другие вопросы.

Форма отчета Эксперта

Название исследования: _____

Номер исследования: _____
 Номер рассматриваемого вопроса в повестке заседания: № _____

Представление исследования на заседаниях КЭ:

- 1) Единовременно
- 2) Постоянно

Конфликт интересов по данному исследованию:

- 1) Не имею
- 2) Имею

Экспертиза

- 1) первичная
- 2) вторичная

Заключение Эксперта:

исследование

- 1) рекомендовать
- 2) рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключение Эксперта)
- 3) не рекомендовать в силу:
 - а) высокой опасности для участников исследования
 - б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - г) другое _____

Заключение Эксперта

 Дата

 Подпись

РЕЗЮМЕ

1. Фамилия
2. Имя, отчество
3. Дата рождения
4. Ученая степень, звание (если применимо)
5. Контактный телефон
6. Адрес электронной почты
7. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, с указанием места работы по совместительству в настоящее время)

Должность	Дата (год)		Название учреждения, адрес
	с	до	

8. Стаж работы (общий, по специальности)
9. Образование (средне-специальное, высшее, курсы повышения квалификации, ординатура, аспирантура, сдача сертификационных экзаменов, получение сертификатов GCP) (в обратном хронологическом порядке)

Квалификация	Диплом, сертификат	Дата получения (год)	Название учреждения, адрес

10. Участие в клинических исследованиях (если применимо)

Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, соисследователь)	Дата, год

11. Публикации (если применимо, может быть представлен список)

№ п/п	Перечень публикаций (или список в приложении)

12. Членство в национальных и международных ассоциациях и профессиональных сообществах (если применимо), перечислить

№ п/п	Перечень международных ассоциаций

13. Дополнительная информация (если применимо)

ПОДПИСЬ _____

ДАТА _____

Номер СОП-КЭ-005	Название Заседания Комитета по Этике		Версия 10.0 от 17.08.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру формирования повестки заседания КЭ, проведения заседания и оформления материалов заседания			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике			Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023	

1. **Цель** – описание процедуры формирования повестки заседания КЭ, подготовки заседания КЭ, проведения заседания КЭ и оформления результатов заседания КЭ.
2. **Область применения:** до-, во время и после заседания Комитета по Этике.
3. **Ответственность:** должностные лица КЭ, члены КЭ, консультанты, приглашенные на заседание лица.
4. **План-график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Мероприятия перед каждым заседанием	Должностные лица КЭ, Эксперты из числа членов КЭ, Консультанты, члены КЭ
2	Мероприятия в процессе заседания	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты
3	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ, не имеющие конфликта интересов
4	После заседания	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

4.1. Мероприятия перед каждым заседанием КЭ:

- Секретарь принимает заявки - на текущее заседание не менее чем за 10 рабочих дней до заседания.
- Секретарь в течение 2 рабочих дней проверяет правильность и полноту заполнения заявки и наличие необходимых документов.
- Секретарь определяет статус рассмотрения заявки: принятие к сведению, ускоренное рассмотрение, экспертиза на экстренном или текущем заседании.
- Секретарь формирует повестку заседания КЭ согласно Форме СОП-005-01.
- Секретарь отправляет по электронной почте предварительную повестку заседания Членам КЭ.
- Члены КЭ инициируют свое назначение экспертом, отправив запрос по электронной почте на имя секретаря и председателя.
- Председатель назначает экспертов из числа членов КЭ.
- Председатель назначает Консультантов и приглашает других лиц для экспертизы (при необходимости).
- Консультанты и приглашенные лица подписывают соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов (если ранее не подписывали) СОП-КЭ-002;
- Секретарь передает материалы заявки экспертам, консультантам, приглашенным лицам и др. через специальную папку в Регламенте или с помощью электронной почты.
- Секретарь согласовывает с председателем КЭ дату и время проведения заседания (обычно в третий четверг, в 13.00) и размещает эту информацию на информационных ресурсах КЭ.
- Согласно Форме СОП-005-02, Члены КЭ планируют продолжительность проведения заседания.
- Секретарь подготавливает зал заседаний и раздаточные материалы для Членов КЭ (в случае очного заседания).
- Допускается дистанционное проведение заседаний КЭ в режиме видеоконференций или посредством электронной почты.

4.2. Мероприятия в процессе заседания:

- Подписание формы согласия о конфиденциальности/конфликте интересов у лиц, ранее не подписывавших такое согласие.
- Заполнение явочного листа членами КЭ (Форме СОП-005-05), если применимо.
- Раздача рабочих материалов заседания.
- Подписание протокола предыдущего заседания присутствовавшими на нем членами КЭ, если данная процедура не состоялась ранее - до настоящего заседания.
- Секретарь докладывает повестку заседания и ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.

- Председатель докладывает о проведенных ускоренных экспертизах, принятых к сведению вопросах по исследованиям и других аспектах деятельности КЭ.
- В случае наличия конфликта интересов должностные лица КЭ и/или члены КЭ сообщают об этом, о чем совершается запись в протоколе заседания.
- В ходе заседания оглашаются полные названия рассматриваемых проектов согласно их последовательности в повестке дня.
- В случае отсутствия экспертов, должностные лица КЭ дают краткое описание исследования, зачитывают комментарии и решения экспертов.
- Заседание проходит по намеченному плану, но Председатель может изменить этот план, сделать отклонения от повестки дня в зависимости от ситуации.
- После представления исследования начинается дискуссия среди членов КЭ и заслушиваются их комментарии. Дискуссия носит детальный характер, обсуждаются все аспекты представленного проекта.
- Председатель предоставляет слово всем желающим высказаться членам КЭ, паритетно заслушивая мнение медицинских работников и не медиков. При обсуждении информации для пациента и форм информированного согласия мнение лиц, не имеющих медицинского образования, особенно ценно.
- Обсуждению подлежат все вопросы представленного исследования.
- Исследователям, менеджерам проекта и спонсорам (если они присутствуют) разрешается кратко изложить суть их проектов и ответить на возникшие у членов КЭ вопросы.
- В процедуре принятия решения могут принимать участие только независимые от исследователя и спонсоров члены КЭ во избежание конфликта интересов.

4.3. Голосование:

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами КЭ.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний консультант в голосовании не участвует.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и члены КЭ без конфликта интересов.
- Перед голосованием КЭ может попросить покинуть зал заседания КЭ консультантов и приглашенных лиц.
- Проводится открытое голосование.
- Решение принимается большинством голосов.
- В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал Председатель КЭ.
- В случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

4.4. После заседания:

- Секретарь следит за тем, чтобы все вопросы, заявленные в повестке дня, были представлены, получены заключения по каждому вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение КЭ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены.
- Член КЭ, несогласный с мнением большинства, вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ.
- Если вынесено решение «одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения», Секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования).
- Если КЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, Секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в КЭ.
- Секретариат отвечает за формирование протокола заседания (СОП-005-03) и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.
- По окончании каждого заседания секретарь проверяет выполнение протокола заседания, подписывает, датирует и архивирует документы.

4.5. Содержание протокола заседания КЭ:

- Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов КЭ, имена приглашенных лиц, констатацию конфликта интересов у членов Комитета по Этике, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу.
- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор (заказчик), главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение КЭ и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение КЭ. Указываются вопросы коллегиального обсуждения, наличие кворума и способ принятия решения.
- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение КЭ по представленному отчету.
- По каждому обсуждаемому в ходе заседания вопросу и принятому решению, в протокол вносится краткое заключение в удобной для прочтения форме. Дискуссия отражается с указанием лиц, сделавших те или иные замечания, пояснения, поправки и др.
- Если принято решение, сопровождающееся определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определены процедуры повторного рассмотрения.
- В случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины. Необходимо сформулировать возможные пути внесения главным исследователем изменений.
- Не позднее 3 рабочих дней после состоявшегося заседания, секретарь формирует протокол заседания, проверяет его правильность и полноту, сопоставляет с повесткой заседания. После этого протокол заседания подписывается Председателем КЭ (или заместителем председателя) и секретарем согласно Форме СОП-005-03.
- Протокол представляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствовавшими на заседании, с момента подписания протокола должностными лицами КЭ и до следующего очередного заседания или на очередном заседании (согласно Форме СОП-005-04).
- Протокол предоставляется для ознакомления и подписания его членами КЭ, присутствующими на очередном заседании согласно Форме СОП-005-04.

4.6 Секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 5 рабочих дней) выдачу организации-заявителю или заинтересованному лицу (исследователю, представившему материалы исследовательского проекта) письменного заключения о принятом на заседании КЭ решении – выписку из протокола заседания. Секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и, при необходимости, организует отправку результатов рассмотрения заявок по почте заявителю.

В случае введения карантинных мер в учреждении:

- Заявки на проведение этической экспертизы принимаются секретарем КЭ по электронной почте lec@nioncologii.ru.
- Секретарь проверяет и регистрирует заявку, затем скан заявки с отметкой о «принятии в КЭ» отправляет главному исследователю (соисследователю или ответственному исполнителю) по электронной почте.
- Секретарь формирует повестку заседания КЭ и отправляет по электронной почте членам КЭ.
- Секретарь должен организовать дистанционное проведение заседаний КЭ в формате видеоконференции или посредством электронной почты.
- После заседания секретарь подготавливает протокол заседания КЭ, подписывает и направляет на утверждение Председателю КЭ посредством электронной почты или внутренней системы документооборота 1С.
- После утверждения председателем КЭ, секретарь отправляет протокол на ознакомление всем членам КЭ посредством электронной почты или внутренней системы документооборота 1С.

- В случае заполнения Формы отчета эксперта (Форма СОП-004-04), член КЭ подписывает и отправляет скан отчета секретарю по электронной почте или используя внутренние ресурсы (ИС/Регламент).
- В случае присутствия на заседании новых членов, стажеров, независимых консультантов и др. лиц, не являющихся членами КЭ, они заранее заполняют и подписывают Форму Соглашения (Форма СОП-002-02) и отправляют скан формы секретарю КЭ по электронной почте lec@niioncologii.ru. Секретарь КЭ ставит пометку «принято в КЭ», датирует, подписывает и отправляет скан формы отправителю.
- Секретарь оформляет выписки из протокола заседания КЭ и отправляет сканы выписок главным исследователям (ответственным исполнителям) по электронной почте. Секретарь КЭ ведет учет и регистрацию выписок.
- В случае дистанционного проведения заседания КЭ, об этом делается соответствующая отметка в протоколе. Явочный листок в этом случае заполняется секретарем.
- Допустимо после снятия карантинных мер подписание членами КЭ оригиналов документов прошедших заседаний комитета.

Все остальные действия, связанные с подготовкой и проведением заседаний КЭ, в период действия карантинных мер, выполняются в соответствии с пунктами актуальных версий СОП КЭ.

Форма повестки заседания КЭ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

197758, Санкт-Петербург,
п. Песочный, ул. Ленинградская, д.68

Эл. почта lec@niiioncologii.ru
Тел.: 4399555 (3304)

**ПОВЕСТКА (ВНЕ)ОЧЕРЕДНОГО ЗАСЕДАНИЯ КЭ
при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России**

Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России		Заседание № __
Дата проведения:		Время проведения:
№ п/п	Вопросы повестки заседания	Главный исследователь (заявитель), докладчик, регистрационный номер заявки
Первичная экспертиза представленных исследований		
1.	<p>Вопрос об одобрении проведения клинического исследования. Название исследования: Номер исследования: Главный исследователь Заказчик исследования: Контактные данные заказчика: Срок проведения клинического исследования: Исследовательский центр:</p> <p>Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре. Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в России.</p> <p>Представлены документы:</p>	<p><u>Заявитель:</u> Заявка № _____ от _____ (дата)</p> <p><u>Эксперт:</u></p>
Экспертиза поправок к протоколу, информированных согласий пациента, прочих материалов для пациентов		
2.	<p>Вопрос об одобрении поправки к протоколу клинического исследования</p> <p>_____ Главный исследователь _____</p> <p>Представлены документы:</p>	<p><u>Заявитель:</u> Заявка № _____ от _____ (дата)</p> <p><u>Эксперт:</u></p>
Председатель КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г. (ФИО)		
Секретарь КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г. (ФИО)		

Регламент проведения заседания

1. Заполнение явочного листа членами КЭ – 5 мин.
2. Раздача рабочих материалов заседания – 5 мин.
3. Информирование членов КЭ о проведенных совещаниях, внеочередных заседаниях и ускоренных экспертизах (если применимо) – 5 мин.
4. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения – 5 мин.
5. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 10 минут на каждый протокол.
6. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Регламент дистанционного проведения заседания

1. Заполнение явочного листа секретарем КЭ – 5 мин.
2. Информирование членов КЭ о проведенных совещаниях, внеочередных заседаниях и ускоренных экспертизах (если применимо) – 5 мин.
3. Доведение до сведения членов КЭ вопросов для обсуждения – 5 мин.
4. Представление новых проектов, их обсуждение, принятие решения – 10 минут на каждый протокол
5. Иные вопросы повестки дня – 20 минут.

Форма протокола заседания КЭ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

197758, Санкт-Петербург,
п.Песочный, ул.Ленинградская, д.68

Эл.почта: lec@niiioncologii.ru
(812) 439-95-55 (3304)

ПРОТОКОЛ

(вне)очередного заседания Комитета по этике

Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России		Заседание № ____
Дата проведения:		Время проведения:
ПРИСУТСТВОВАЛИ:		ФИО – председатель комитета ФИО – секретарь комитета ФИО – член комитета ФИО – член комитета ФИО – член комитета ФИО – член комитета
Ускоренная экспертиза – (да/нет)		
Конфликт интересов: ФИО эксперта и № вопроса		
Кворум для проведения голосования имелся.		
№ п/п	Вопросы повестки заседания	Главный исследователь (заявитель), докладчик, регистрационный номер заявки
Первичная экспертиза представленных исследований		
	Вопрос об одобрении проведения клинического исследования. Название исследования: Номер исследования: Главный исследователь Заказчик исследования: Контактные данные заказчика: Срок проведения клинического исследования: Исследовательский центр: Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре. Планируется скринировать _ и рандомизировать _ субъектов в исследование в России.	Заявитель: Заявка № от _____ (дата) Эксперт:

	Представлены документы:	
Экспертиза поправок к протоколу, информированных согласий пациента, прочих материалов для пациентов		
	Вопрос об одобрении поправки к протоколу клинического исследования _____ Главный исследователь _____ Представлены документы:	<u>Заявитель:</u> Заявка № _____ от _____ (дата) <u>Эксперт:</u>
ВЫСТУПИЛИ		
1.	ВЫСТУПИЛИ: Конфликт интересов: Голосовали: За одобрение – _ человек. Против – _ человек. Воздержались – _ человек. Постановили: Особое мнение:	<u>Эксперт:</u>
Проверено: Председатель КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г		
Подготовлено: Секретарь КЭ _____ / _____ / «__» _____ 202__ г.		

Лист ознакомления Членов КЭ с Протоколом заседания (если применимо)

С ПРОТОКОЛОМ № _____ от «__» _____ 20__ г. ОЗНАКОМИЛИСЬ:				Способ ознакомления с протоколом заседания КЭ (указывается в случае дистанционного проведения заседания)
ФИО	Член КЭ	Подпись	Дата	

Секретарь КЭ

Дата, подпись

ЯВОЧНЫЙ ЛИСТ

заседания Комитета по этике
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Место проведения заседания: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России	Заседание № ____
Дата проведения:	Время проведения:
Форма проведения заседания:	<input type="checkbox"/> обычная <input type="checkbox"/> дистанционная

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		

Явочный лист удостоверяем:

Председатель КЭ/Зам.председателя КЭ/ _____ ФИО

Секретарь КЭ _____ ФИО

Номер СОП-КЭ-006	Название Экспертиза клинических исследований	Версия 10.0 от 17.08.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы клинических исследований, (испытаний) лекарственных препаратов и медицинских изделий		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023



1. **Цель** - описывает механизм определения соответствия планируемого клинического исследования (далее - КИ) лекарственного средства, изделия медицинского назначения или технологии установленным этическим требованиям с вынесением решения Комитета по Этике (далее - КЭ).

2. **Ответственность** - Эксперт из числа членов КЭ, члены КЭ, должностные лица КЭ, независимые Консультанты.

3. **План-график:**

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Прием заявок	Секретарь КЭ
2	Экспертиза заявок до заседания КЭ	Должностные лица КЭ, Эксперты из числа членов КЭ, Консультанты
3	Экспертиза заявок на заседании КЭ	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица
4	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ не имеющие конфликта интересов
5	Мероприятия после голосования	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

3.1. **Прием заявок**

В обязанности секретаря входит:

- первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя;
- проверка соответствия представленных документов требованиям КЭ и Формам: СОП-006-001, СОП-006-002, СОП-006-003 и СОП-006-004;
- регистрация заявки;
- размещение документов в закрытой системе доступа для членов КЭ;
- информирование членов КЭ о полученной заявке;
- хранение документации;
- представление заявки Председателю для включения в повестку экстренного, текущего или следующего заседаний КЭ;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

3.2. **Экспертиза заявок**

В обязанности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов входит:

- соблюдение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- формирование списка Консультантов (при необходимости) по конкретному исследованию для его представления единовременно или постоянно на заседаниях КЭ (СОП-КЭ-003);
- владение информацией о:
 1. название проекта;
 2. имени главного исследователя;
 3. финансирующей организации (если применимо);
 4. виде и фазе исследования;
 5. общем числе участников исследования и планируемом числе в данном исследовательском центре;
 6. длительности исследования;
 7. цели исследования и его сути;
 8. наличие плацебо;
 9. включение уязвимых контингентов;
 10. наличие генетического исследования в рамках заявленного проекта;
 11. наличие страховки (сроки, число застрахованных);
 12. разрешение центральных органов на исследование (число участников).

В результате ознакомления с информацией должностные лица КЭ и члены КЭ должны:

1. убедиться в том, что информация, представленная организацией или лицом-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для субъектов исследования;
2. оценить необходимость привлечения Консультантов и приглашенных лиц;
3. оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
4. оценить возможные риски для испытуемого;
5. оценить возможную пользу для испытуемого и соотнести ее с рисками от участия в исследовании;
6. убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого изделия медицинского назначения или технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения или технологий;
7. убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения резюме исследователей, результатов проверок качества работы исследователей и имеющихся отзывов заказчиков исследований и субъектов исследований;
8. определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
9. оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи, в т.ч. страховых полисов;
10. удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

Для решения вопроса о соответствии возможностей исследовательского центра (клинической базы) требованиям протокола (программы) КИ на заседание по первичному рассмотрению заявки на проведение клинического исследования может приглашаться представитель администрации клинической базы (при необходимости, специалист по медицинским изделиям).

При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информационный листок пациента и Форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

В Протоколе/программе исследования:

- соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;
- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства;
- класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- возможности применения плацебо с учетом взвешенного сопоставления рисков и безопасности по отношению к участникам исследования;
- прослеживаемость во время и после проведения клинического исследования (испытания) медицинского изделия (наличие номера серии, номера партии, заводских серийных номеров или иным способом).

В Брошюре исследователя анализируются сведения:

- касающиеся безопасности;
- характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий;
- результатов доклинических и клинических исследований (испытаний), проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних опубликованных научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытываемого препарата или медицинского изделия).

В письменной форме Информации для пациента с формой информированного согласия оценивается:

- достаточность;
- полнота;
- ясность;
- четкость;
- этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя.

Анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальные польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования, в том числе и группу плацебо;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям;
- компенсация и/или лечение, на которые лицо, подвергающееся испытанию (исследованию) или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию, может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет по Этике и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, лицо, подвергающееся исследованию или испытанию, или его законный представитель (если это применимо) дают разрешение на доступ к этой документации;
- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность лица, подвергающегося испытанию или исследованию, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах испытуемого, а также специалистов, с которыми испытуемый может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие испытуемого в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число испытуемых.

КЭ может потребовать, чтобы испытуемым, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению КЭ, это необходимо для защиты прав и здоровья испытуемых, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования. Например, если испытуемым планируется выдача каких-либо сложных опросников или оборудования (тахометры, тонометры, планшетные компьютеры, смартфоны, весы, глюкометры и др.), потребуется включить информацию об обучении пациентов и т.п.

Информация для пациента (Информационный листок) и форма информированного согласия должны быть написаны на русском языке, по просьбе испытуемого переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы испытуемым или ввести его в заблуждение. В Информационном листке для пациента и в форме информированного согласия не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения. Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию. Информированное согласие и другие, предоставляемые испытуемым материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного листка, информированного согласия и других предоставляемых испытуемым материалов предварительно утверждаются КЭ.

Испытуемый или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание испытуемого продолжить участие в исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, Информационный листок и форма информированного согласия должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывает и датирует в дополнение к подписи их законного представителя. Для каждой возрастной группы (дети, подростки) должны быть предусмотрены отдельные информационные листки соответственно возможностям восприятия. Информационный листок и информированное согласие для родителей/опекунов должно содержать ту же информацию, но на более продвинутом уровне доступном для понимания непрофессионалом.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

В случае необходимости КЭ имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные КЭ, КЭ не рассматривает документы исследовательского проекта.

КЭ может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для испытуемых превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

Для экспертизы исследовательского проекта Председателем КЭ назначается эксперт (СОП-КЭ-004), количество экспертов по конкретному исследованию не регламентировано.

3.3. Экспертиза заявок на заседании КЭ при рассмотрении КИ.

В сферу ответственности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов и приглашенных лиц, присутствующих на заседании КЭ входит:

- подписание и следование соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- своевременное ознакомление с повесткой заседания и с предоставленными заявителями документами по исследованию;
- своевременная подготовка к докладу на заседании КЭ согласно СОП-КЭ-003 или СОП-КЭ-004 (если применимо) и настоящей СОП;
- согласно повестки заседания или распоряжения Председателя КЭ проводится обсуждение заявки;
- в начале обсуждения докладывает Консультант и/или эксперт из состава членов КЭ;

- Консультант, проводивший экспертизу, докладывает лично, если консультант не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ.
- эксперт из состава членов КЭ, проводивший экспертизу, докладывает лично, если эксперт не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ;
- результаты экспертизы могут быть переданы в любой удобной форме и должны соответствовать СОП-КЭ-003 или СОП-КЭ-004;
- после рассмотрения представленных документов, доклада Консультанта и/или Эксперта из состава членов КЭ, приглашенных лиц, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы по заявке КЭ переходит к голосованию.

3.4. Голосование:

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования Членами КЭ.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и Члены КЭ без конфликта интересов.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний Консультант в голосовании не участвует.
- Перед голосованием КЭ может попросить покинуть зал заседания КЭ Консультантов и приглашенных лиц.
- Проводится открытое голосование.
- Решение принимается большинством голосов.
- В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал Председатель КЭ.
- В случае если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Путем голосования принимает одно из следующих решений:

1. одобрить проведение исследования без замечаний;
2. одобрить проведение исследования с рекомендациями, после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя Комитета по Этике;
3. не одобрить и повторно рассмотреть на заседании КЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом КЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
4. приостановить или отменить ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

3.5. После голосования:

- член КЭ, несогласный с мнением большинства вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ;
- если вынесено решение «одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения», секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования);
- если КЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в КЭ.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы КЭ может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положения Хельсинкской декларации, GCP и действующих нормативных актов. Вопросы и рекомендации должны быть направлены на создание условий и мер, обеспечивающих безопасность пациента, пользу от его участия в исследовании, объективность, полноту и достоверность информации, на основании которой потенциальный испытуемый примет решение об участии в исследовании или

отказе от него. В своих рекомендациях КЭ должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, что этот поиск не затрагивает благополучия испытуемых. КЭ должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов испытуемых. КЭ обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов исследования не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

В случае неодобрения исследовательского проекта заявитель может подать апелляцию путем письменного обращения на имя Председателя КЭ с изложением аргументов для апелляции.

Секретарь КЭ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний КЭ.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением КЭ по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 5 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретарь оповещает заявителей о результате экспертизы.

Председателю Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семеновой

от главного исследователя

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу клинического исследования лекарственного(ых)
препарата(ов) _____

(указать полное(ые) наименование(я) и краткое(ие) при наличии)

Название исследования: _____

Номер исследования: _____

Заказчик исследования: _____

Контактные данные заказчика: _____

ФИО, должность, телефон, E-mail

Срок проведения клинического исследования: с _____ 20....по _____ 20....

Исследовательский центр: _____

*Например: отделение _____ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758,
Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.*

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в указанном
исследовательском центре.

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в России.

Представлены следующие документы для экспертизы (с указанием версии и даты):

1. Список членов команды исследователей по установленной форме;
2. Текущая версия научной биографии исследователя (curriculum vitae) по форме МЗ РФ;
3. Разрешение МЗ РФ на проведение клинического исследования или заявление с просьбой о
проведении клинического исследования принятое Федеральным органом исполнительной власти;
4. Протокол клинического исследования;
5. Форма информированного листка и форма информированного согласия;
6. Брошюру исследователя;
7. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение
клинического исследования;
8. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми
правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов,
участвующих в клиническом исследовании;
9. Информация о составе лекарственного препарата;
10. Известную информацию, касающуюся безопасности;
11. Образцы рекламной продукции, если применимо;
12. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам, если применимо;
13. Материалы по электронным, диагностическим и другим устройствам, которые будут
предоставлены испытуемым, если применимо;
14. Информация о выплатах и компенсациях испытуемым, если применимо;
15. Иные документы по требованию КЭ.

Подпись _____

ФИО _____

Дата

Председателю Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семеновой

от главного исследователя

Заявление

Прошу провести этическую экспертизу клинического исследования медицинского изделия

(указать полное название медицинского изделия и краткое при наличии)

Название исследования: _____

Номер исследования: _____

Заказчик исследования: _____

Контактные данные заказчика: *ФИО, должность, телефон, E-mail*

Срок проведения клинического исследования: с _____ 20.... по _____ 20....

Исследовательский центр: _____

Например: отделение _____ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 197758,
Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

Планируется скринировать ___ и рандомизировать ___ субъектов в исследование в указанном исследовательском центре.

Планируется скринировать _____ и рандомизировать _____ субъектов в исследование в России.

Представлены следующие документы для экспертизы (с указанием версии и даты):

1. Список членов команды исследователей по установленной форме;
2. Резюме исследователя (curriculum vitae) в текущей редакции по форме Минздрава России и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
3. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.
4. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования.
5. Программа клинического испытания (исследования).
6. Форма информационного листка и информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования.
7. Индивидуальные регистрационные карты, дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
8. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
9. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
10. Брошюра исследователя.
11. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.
12. Технический файл, содержащий данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

13. Положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;

14. Копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;

15. Предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике.

16. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования;

17. Иные документы по требованию КЭ.

Подпись _____

Дата

ФИО _____

Список членов команды исследователей

№ _____							
Название исследования:							
№	ФИО исследователя	Должность	Роль в исследовании	Е-mail Телефон	Дата последнего обучения GCP	Наличие GCP сертификата Да/Нет	Опыт в исследованиях, лет.
1			Главный исследователь				
2			Исследователь				
3			Исследователь				
4			Координатор				
5			Координатор				
6			Фармацевт				
7			Фармацевт				
8							
9							

(Форма аналогичная МЗ, возможно предоставление копии, поданной в МЗ)

Р Е З Ю М Е

1	Фамилия:	
2	Имя, Отчество:	
3	Дата рождения:	
4	Ученая степень/звание:	
5	Телефон служебный:	
6	Телефон мобильный:	
7	Факс:	
8	Адрес эл. почты:	

9. Знание иностранных языков (1 - плохо, 5 - отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Русский	родной		
Английский			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

Должность	Дата (месяц/год)		Название учреждения Подразделение (отделение)	Адрес
	с	до		

11. Стаж работы: общий: _____ **по специальности:** _____

12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

Квалификация	номер диплома, сертификата, дата выдачи	Дата (месяц/год)		Название учреждения (отделение)	Факультет Адрес
		с	до		

13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

Название	Дата (месяц/год)		Название учебного заведения/организации, адрес (город)
	с	до	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):


Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, со-исследователь, координатор, фармацевт и т.п.)	Дата (год)	
				с	до

15. Количество публикаций:

16. Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

№	Перечень научных работ

ПОДПИСЬ:			ДАТА:		
(от руки)					дд/мм/гггг

Номер СОП-КЭ-007	Название Экспертиза научно-исследовательских работ (НИР)	Версия 10.0 от 17.08.2023 г.	
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы диссертационных работ и инициативных исследований			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022 г.	
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено Семенова А.И.		
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.		
Дата заседания 17.08.2023 г.	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023 г.	

1. Цель - описывает механизм определения соответствия планируемой научно-исследовательской работы, установленным этическим требованиям с вынесением решения КЭ.

2. Область применения – экспертиза проектов диссертационных и инициативных исследований, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, исполнителям инициативных исследований по тематике, утвержденной администрацией ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, и при выполнении грантовых исследований до заседания проблемной комиссии, на котором рассматривается актуальность планируемого исследования, или до начала включения пациентов и/или проведения экспериментальных работ на биологических моделях любого уровня.

2. Ответственность - Консультанты, члены КЭ, должностные лица КЭ.

3. План-график:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Прием заявок	Секретарь КЭ
2	Экспертиза заявок до заседания КЭ	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты
3	Экспертиза заявок на заседании КЭ	Должностные лица КЭ, члены КЭ, Консультанты, приглашенные лица.
4	Голосование	Должностные лица КЭ и члены КЭ не имеющие конфликта интересов
5	После голосования	Секретарь КЭ, Председатель КЭ

3.1. Прием заявок:

В обязанности секретаря входит:

- первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя;
- проверка соответствия представленных документов требованиям КЭ и Формам СОП-007-01, СОП-007-02, СОП-007-03, СОП-007-04 и СОП-007-05;
- регистрация заявки;
- размещение документов в закрытой системе доступа для членов КЭ;
- информирование членов КЭ о полученной заявке;
- хранение документации;
- представление заявки Председателю для включения в повестку текущего или следующего заседания КЭ;
- приглашение на заседание всех заинтересованных лиц.

3.2. Экспертиза заявок до заседания КЭ

В обязанности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов входит:

- соблюдение соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- ознакомление с информацией по заявке.

В результате ознакомления с информацией должностные лица КЭ и члены КЭ должны:

- убедиться в том, что представленная информация, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой, возникающими при проведении исследования;

- оценить необходимость привлечения конкретного Консультанта и приглашенных лиц;

Председатель КЭ назначает Консультанта согласно СОП-КЭ-003.

3.2.1. Инициативные исследования (диссертационные работы):

Назначенный Член КЭ/Консультант дополнительно может проверять:

- заявку на проведение этической экспертизы, подписанную руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться диссертационная работа;
- специальность, по которой планируется защита;

- аннотацию диссертационной работы;
- утверждение темы на заседании Ученого Совета (ксерокопия выписки);
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики и их авторские модификации;
- подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя (ей) (для докторантов – научного консультанта (ов)) с указанием контактных телефонов;
- информацию для пациента (информационный листок) и формы информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей;
- рецензии на аннотацию.
- соответствие работы с биологической моделью этическим требованиям (если применимо).

3.2.2. Инициативные исследования (не диссертационные работы):

Назначенный Член КЭ/Консультант дополнительно может проверять:

- заявку на проведение этической экспертизы, подписанную руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться инициативное исследование;
- одобрение администрацией ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России проведения инициативного исследования;
- протокол планируемого исследования;
- краткую аннотацию на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики и их авторские модификации;
- подписанную и датированную профессиональную автобиографию исследователя;
- информацию для пациента (информационный листок) и формы информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей;
- техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
- календарный план;
- смету расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
- соответствие работы с биологической моделью этическим требованиям (если применимо).

3.2.3. Инициативные исследования, в котором исполнитель является биологом.

Если инициативное исследование или диссертационная работа являются частью государственного задания (далее-госзадание), гранта или договора с указанием соответствующего номера исследования, то следует внести данную информацию в аннотацию исследования с разъяснениями, что забор биологического материала осуществляется в соответствии с утвержденной ранее формой информированного согласия пациента с соответствующими ссылками на госзадание (гранта, договора), в рамках которого проводится работа, с указанием номера и темы, а также ФИО ответственного исполнителя.

В таком случае при проведении данного инициативного исследования в представлении ответственным исполнителем информационного листка пациента и формы информированного согласия пациента по Форме СОП-007-05 нет необходимости.

3.3. Экспертиза заявок на заседании КЭ

В сферу ответственности должностных лиц КЭ, членов КЭ, Консультантов и КЭ входит:

- подписание и следование соглашению о конфиденциальности/конфликте интересов (СОП-КЭ-002);
- своевременное ознакомление с повесткой заседания и с предоставленными заявителями документами по исследованию;
- своевременная подготовка Консультанта/Члена КЭ к докладу на заседании КЭ согласно СОП-КЭ-003;
- согласно повестке заседания или распоряжения Председателя КЭ проводится обсуждение заявки;
- в начале обсуждения докладывает Консультант/Член КЭ;

- Консультант, проводивший экспертизу, докладывает лично, если консультант не присутствует, результаты экспертизы докладывают должностные лица КЭ.
- результаты экспертизы могут быть переданы в любой удобной форме и должны соответствовать СОП-КЭ-003;
- все научно-исследовательские работы должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования;
- при рассмотрении научно-исследовательских работ КЭ должен обращать особое внимание:
 - добровольному информированному согласию субъекта исследования;
 - научной составляющей планируемой работы (подтвержденной экспертом в соответствующей области или решением администрации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России);
 - защите персональных данных пациентов-участников исследования;
 - критериям включения и исключения субъектов в исследование;
 - методам статистической обработки материала и плану публикаций в научных изданиях.
- при оценке проектов этический комитет должен четко дифференцировать:
 - неинтервенционные и интервенционные исследования;
 - клинические исследования и их фазы;
 - проекты, спонсируемые фирмами-производителями или ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, их соответствие правилам этичного маркетинга.

После рассмотрения представленных документов, доклада Консультанта, приглашенных лиц, обсуждения и получения ответов на все возникшие вопросы КЭ переходит к голосованию.

3.4. Голосование

- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами КЭ.
- К голосованию допускаются должностные лица КЭ и члены КЭ без конфликта интересов.
- Мнение внешнего Консультанта является совещательным, сам внешний Консультант в голосовании не участвует.
- Перед голосованием КЭ может попросить покинуть зал заседания КЭ Консультантов и приглашенных лиц.
- Проводится открытое голосование.
- Решение принимается большинством голосов.
- В случае равенства голосов принимается решение, за которое проголосовал Председатель КЭ;
- В том случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

Путем голосования КЭ принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя КЭ;
- повторно рассмотреть на заседании КЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом КЭ четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

3.5. После голосования:

- член КЭ, несогласный с мнением большинства вправе изложить в письменной форме свое особое мнение, которое отображается в протоколе заседания КЭ;

- если вынесено положительное решение (какое-либо одобрение), то КЭ указывает, с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию и проверки выполнения исследователем обязательств на протяжении всего исследования;
- если вынесено решение одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных замечаний с просьбой их устранения (например, предоставить разрешение администрации Учреждения на проведение исследования);
- если КЭ проголосовал за внесение поправок в любой из документов, секретарь оповещает заявителя в письменной форме по поводу конкретных изменений с просьбой внести поправки и повторно представить документы в КЭ.

По результатам обсуждения в ходе этической экспертизы КЭ может сформулировать вопросы к заявителю и рекомендации. Рекомендации должны опираться на положения Хельсинкской декларации, GCP и действующих нормативных актов. Вопросы и рекомендации должны быть направлены на создание условий и мер, обеспечивающих безопасность пациента, пользу от его участия в исследовании, объективность, полноту и достоверность информации, на основании которой потенциальный испытуемый примет решение об участии в исследовании или отказе от него. В своих рекомендациях КЭ должен уважать право исследователей на свободу научного поиска при условии, что этот поиск не затрагивает благополучия испытуемых. КЭ должен содействовать заявителю в выработке решений, направленных на обеспечение прав, благополучия и интересов испытуемых. КЭ обязан обращать внимание заявителя на аспекты дизайна и/или документов исследования не соответствующих действующим правовым и этическим нормам.

В случае неодобрения исследовательского проекта заявитель может подать апелляцию путем письменного обращения на имя Председателя КЭ с изложением аргументов для апелляции.

Секретарь КЭ обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний КЭ.

Выписки из протокола прошедшего заседания с решением КЭ по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 5 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

Председателю Комитета по Этике при
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семеновой
от аспиранта/соискателя

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу диссертационной работы:

название работы:

специальность (указать название и номер специальности):

наименование подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, на котором будет проводиться исследование:

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие):

1. Протокол исследования;
2. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются);
3. Информационный листок пациента и форма информированного согласия и (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых);
4. Профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя/консультанта;
5. Индивидуальная регистрационная карта пациента (если используется);
6. Техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы (по запросу КЭ);
7. Календарный план (по запросу КЭ);
8. Смета расходов на выполнение научно-исследовательских работ (по запросу КЭ);
9. Заключение о том, что работа запланирована, и копия отзыва специалиста на исследование.

Исследователь: _____

Подпись: _____

Дата: _____

Контактный телефон: _____

Руководитель подразделения (виза):

Председателю Комитета по Этике при ФГБУ
«НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
А.И. Семеновой
от исследователя

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу инициативного исследования:

Название исследования:

Специальность (указать название и номер специальности):

Наименование подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, на котором будет проводиться исследование:

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

1. Протокол исследования;
2. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), оригинальные методики и их авторские модификации;
3. Информационный листок пациента и форма информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых);
4. Профессиональная автобиография исследователя;
5. Индивидуальная регистрационная карта пациента (если используется);
6. Техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
7. Календарный план;
8. Смета расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
9. Одобрение администрации Учреждения проведения исследования (виза д.м.н. Семиглазовой Т.Ю. и согласно тематике проекта д.м.н. Кротова Н.Ф., д.м.н. Балдуевой И.А.).

Исследователь: _____

Подпись: _____

Дата: _____

Контактный телефон: _____

Руководитель подразделения (виза):

Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы исследовательской работы, где субъектом исследования является человек

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю КЭ документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы

1. Письмо-обращение на имя председателя КЭ;
2. Протокол исследования;
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования;
4. Информационный листок пациента и форму информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированную информацию для опекуна и опекаемых);
5. Профессиональные автобиографии (CV) исследователя/научного руководителя/консультанта;
6. Индивидуальная регистрационная карта пациента;
7. Техническое задание на выполнение научно-исследовательской работы;
8. Календарный план;
9. Смета расходов на выполнение научно-исследовательских работ;
10. Заключение о том, что работа запланирована и копию отзыва специалиста на исследование.

КЭ имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за две недели до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 5 рабочих дней после заседания.

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы исследования с использованием биологической модели в качестве субъекта исследования

1. Письмо-обращение на имя председателя КЭ;
2. Протокол исследования;
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются);
4. Профессиональные автобиографии исследователей;

Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании биологической модели:

1. объект исследования (вид животного, клеточная культура и др.);
2. количество биологических моделей с обоснованием необходимого их числа;
3. условия получения клеточной культуры;
4. условия содержания животного, продолжительность содержания;
5. репродукция (если предусмотрено). Указать использование приплода, участие его в экспериментах;
6. детальное и пошаговое описание воздействия на биологическую модель. Методы, используемые в процессе эксперимента;
 - а) на подготовительном этапе: введение химических веществ, пищевых добавок; физико-механические воздействия и др.
 - б) на основном этапе: способ забора экспериментального материала; перечень забираемого материала; предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом; необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.
 - в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Форма информированного согласия и информационный листок пациента

ФИО пациента (полностью)	
Название исследования	
Название, адрес, телефон медицинского учреждения	<p>ФГБУ Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68</p> <p>Телефон: (812) 43-99-555; факс: (812) 596-89-47 Эл.почта: oncl@rion.spb.ru</p>
Главный исследователь (ФИО полностью)	
Соисследователи	

Введение

Вам предлагается принять добровольное участие в клиническом исследовании по изучению диагностики и лечения больных _____

Для того чтобы дать Вам возможность принять осознанное решение о том, хотите ли Вы участвовать в данном научном исследовании, в этом документе описаны цель исследования, ваши права и обязанности, процедуры, предусмотренные исследованием, и возможные риски, и польза, связанные с участием в исследовании. Пожалуйста, внимательно, не торопясь, прочитайте следующую информацию. Прежде чем принять решение, поговорите со своим врачом, медсестрой, семьей или друзьями. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, Вы можете обратиться к вашему врачу-исследователю за более подробными разъяснениями.

(ФИО врача-исследователя)

Какова цель данного исследования?

Целью настоящего исследования является изучение _____

Кто проводит это научное исследование?

Данное научное исследование проводится на базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России. Исследование проводится под руководством главного исследователя и персонала исследовательского центра.

Кто давал одобрение на проведение этого исследования?

Данное исследование одобрено:

Приказом директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России от _____ / _____ / _____ № _____ «О проведении исследования».

Заседанием Ученого Совета при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Также данное исследование было одобрено Комитетом по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России. Для получения дополнительной информации об исследовании и Ваших правах как участника исследования Вы можете обратиться в Комитет по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н. Петрова» Минздрава России. Адрес: 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68.

- Председатель КЭ: Семенова Анна Игоревна, тел.: (812) 439 95 55;
e-mail: mirannia@yandex.ru
- Заместитель председателя КЭ: Семиглазова Татьяна Юрьевна, (812) 439 95 55;
e-mail: tsemiglazova@mail.ru
- Секретарь КЭ: Кириллова Татьяна Александровна, тел.: (812) 439 95 55 (3304);
e-mail: lec@niiioncologii.ru.

Информационный листок пациента содержит медицинские слова и термины, которые, возможно, Вам будут не понятны, пожалуйста, обратитесь к своему врачу-исследователю с целью разъяснения данной информации.

Сколько человек примут участие в этом исследовании?

В данном исследовании примут участие _____ пациентов.

Каковы мои обязанности как участника этого исследования?

Если Вы решите принять участие в данном исследовании, Вам будет необходимо выполнять нижеследующие условия:

- Соблюдать график посещений и выполнять дополнительные методы обследований предусмотренные исследованием. Если Вы не можете прийти на визит, пожалуйста, как можно скорее свяжитесь с персоналом исследовательского центра (например, врачом-исследователем или научным персоналом) для назначения нового визита.
- Информировать персонал исследовательского центра о любых симптомах, изменениях в приеме препаратов, посещениях врача или медицинской сестры, госпитализациях.
- Отказаться от одновременного участия в других научных исследованиях.
- Информировать персонал исследовательского центра, если предполагаете, что Вы (или Ваша партнерша) можете быть беременны.
- Информировать персонал исследовательского центра, если Вы измените свое решение об участии в исследовании.
- Информировать Вашего лечащего врача в поликлинике о том, что Вы участвуете в данном исследовании.

Что произойдет, если я приму участие в этом научном исследовании?

Скрининг (проведение тестов и процедур для возможности включения пациента в исследование)

Прежде чем Вы начнете участие в исследовании (период времени после того, как Вы согласитесь принять участие в данном исследовании и до начала лечения в рамках исследования, называется «периодом скрининга»), Вам нужно будет пройти указанные ниже тесты или процедуры, чтобы определить, можете ли Вы принять участие в этом исследовании. Прохождение диагностических процедур не финансируются в рамках данного исследования.

- Обсуждение данного исследования, рассмотрение и подписание этой Формы информированного согласия.
Сбор данных анамнеза и демографических данных (дата рождения, расовая принадлежность, сведения о вредных привычках, информация об основном заболевании и сопутствующих заболеваниях)
- Физикальный осмотр (оценка общего состояния, осмотр кожи, волос, ногтей, ушей, носа, горла, пальпация молочных желез и зон регионарного метастазирования (подмышечных, надключичных, подключичных), оценка состояния сердечно-сосудистой, дыхательной, костно-мышечной, мочеполовой, нервной, зрительной, эндокринной систем организма, желудочно-кишечного тракта, печени и почек)

Если результаты отборочного периода покажут, что Вы не можете принять участие в настоящем исследовании, Вы не сможете далее оставаться в исследовании.

Если Вы пройдете отбор в исследование и примите решение в нем участвовать, Вас попросят госпитализироваться в стационар для начала периода терапии.

Лечение, проводимое в рамках исследования

До начала терапии врач определит, подходите ли Вы для предполагаемой терапии. Если Вы согласны получать данное лечение и у Вас отсутствуют противопоказания к терапии.

В случае возникновения нежелательных явлений Вам будет назначена корректирующая терапия, которая будет предоставлена Организатором данного исследования.

Оценки во время исследования

Если скрининговые оценки покажут, что Вас можно включить в исследование, и Вы решите в нем участвовать, Вам будут выполнены анализы и процедуры, представленные в таблице ниже. Многие из этих анализов и процедур являются частью стандартной медицинской помощи, однако их могут проводить с большей частотой в ходе данного исследования.

План исследования

Таблица №1 – план обследования

	Скрининг	Перед	каждым
--	----------	-------	--------

		ЦИКЛОМ
Оценка общего состояния	х	х
Полное физикальное обследование	х	х
Измерение артериального давления, частоты пульса, частоты дыхания, температуры тела	х	х
Электрокардиограмма	х	х
Клинический, биохимический анализы крови, коагулограмма, общий анализ мочи	х	х
КТ органов грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием	х	

Оценки, проводимые в период последующего наблюдения

Ниже перечислены оценки, которые будут выполнять в рамках последующего наблюдения.

- КТ или МРТ грудной клетки/брюшной полости/малого таза с контрастированием с целью мониторинга опухолевых очагов через 3 и 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения.
- Изучение любых изменений в состоянии Вашего здоровья на каждом визите до истечения 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения.

После завершения участия в исследовании Ваш врач-исследователь (или уполномоченный представитель) будет каждые 3 месяца связываться с Вами, Вашими родственниками или лицом, осуществляющим уход за Вами; или получит доступ к Вашей медицинской карте или общедоступным записям, чтобы определить долгосрочный статус Вашего здоровья и выяснить, получаете ли Вы какие-либо противоопухолевые препараты. При проверке Вашего состояния будет получена информация о долгосрочных эффектах исследуемого лечения. Если Вы решите, что больше не хотите, чтобы кто-либо связывался с Вами или получал доступ к Вашей медицинской карте для сбора информации в рамках последующего наблюдения, сообщите об этом врачу-исследователю.

Как повлияет участие в исследовании на мой образ жизни?

Вам не следует употреблять алкоголь во время получения исследуемого лечения.

Если Вам необходима иммунизация или вакцинация, Вам следует обсудить это с Вашим доктором.

Виды терапии, запрещенные для всех пациентов

- Сопутствующая терапия, предназначенная для лечения онкологических заболеваний, включая, но, не ограничиваясь перечисленным, химиотерапию, гормональную терапию, иммунотерапию, лучевую терапию в паллиативных и других целях, а также растительные препараты.
- Экспериментальная терапия.

- Антиаритмические средства и лекарственные препараты с риском развития тахикардии.
- Живые ослабленные вакцины
- Системные иммуностимулирующие препараты (включая, но не ограничиваясь перечисленным, интерфероны и ИЛ-2).
- Системные иммунодепрессанты (включая, но не ограничиваясь перечисленным, циклофосфамид, азатиоприн, метотрексат и дексаметазон/преднизолон).

Врач-исследователь расскажет Вам о некоторых лекарственных препаратах, содержащих парацетамол, которые не следует принимать или следует принимать с осторожностью во время получения исследуемого лечения. Перед началом приема любых новых препаратов (в том числе растительных средств) проконсультируйтесь с врачом-исследователем.

Как долго я буду участвовать в исследовании?

Если во время исследования у Вас возникнет серьезный побочный эффект, врач-исследователь попросит Вас прийти на визит для контрольного обследования даже после того, как Вы выполните все обычные визиты в рамках исследования.

Исследование будет проводится до _____

Могу ли я прекратить участие в исследовании?

Да. Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время. Если Вы планируете или решили прекратить участие в исследовании, сообщите об этом врачу-исследователю. Врач-исследователь расскажет Вам, как безопасно выйти из исследования.

Врач-исследователь может в любое время прекратить ваше участие в данном исследовании, даже если Вы хотите его продолжать, по следующим причинам (но не ограничиваясь ими):

- исследование было отменено.
- продолжение участия в исследовании представляет угрозу для Вашей безопасности;
- Вы не выполняете должным образом инструкции или процедуры;
- Вам требуется лечение, не разрешенное в данном исследовании;

После завершения вашего участия сбор новой информации о вашем здоровье будет прекращен. Тем не менее, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России по-прежнему сможет использовать любую информацию о вашем здоровье, которая уже была собрана в ходе данного исследования.

Каковы возможные побочные эффекты или риски, связанные с данным исследованием?

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частые: анемия, лимфопения, нейтропения, лимфоцитоз, тромбоцитопения;

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечастые: пневмония;

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень частые: тиреоидит;

Частые: гипертиреоз, гипотиреоз, повышение уровня ТТГ;

Нечастые: снижение уровня ТТГ;

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: снижение памяти, головная боль;

Нарушения со стороны органов зрения

Нечастые: увеит;

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частые: повышение артериального давления;

Нечастые: тахикардия, нарушение сердечного ритма, кровотечение из опухолевого узла;

Нарушения со стороны органов дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Частые: пневмонит;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота, сухость во рту;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: сыпь, зуд;

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечастые: миалгия, миозит;

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: слабость, лихорадка;

Нечастые: отек, озноб, субфебрилитет, потливость, гриппоподобный синдром;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания (метаболические)

Нечастые: снижение аппетита, гипергликемия;

Лабораторные отклонения

Частые: повышение активности щелочной фосфатазы;

Нечастые: повышение активности АСТ.

Ниже приведены нежелательные реакции, которые не отмечались у пациентов, получающих терапию препаратом пролголимаб, но отмечались при терапии другими препаратами того же класса, моноклональными антителами против PD-1 – пембролизумабом и ниволумабом. Учитывая одинаковый механизм действия, возможно возникновение описанных нежелательных реакций у пациентов, получающих терапию препаратом пролголимаб.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечастые: эозинофилия;

Нарушения со стороны эндокринной системы

Нечастые: гипопизит, недостаточность функции надпочечников;

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: периферическая нейропатия, головокружение;

Редкие: синдром Гийена-Барре, миастенический синдром, энцефалит;

Нарушения со стороны органов зрения

Нечастые: сухость глаз;

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечастые: миокардит;

Нарушения со стороны органов дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Частые: одышка, кашель;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: диарея;

Частые: колит, стоматит, рвота, боль в животе, запор;

Нечастые: панкреатит;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечастые: гепатит;

Нарушения со стороны иммунной системы

Частые: инфузионные реакции;

Редкие: отторжение трансплантата солидного органа;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: тяжелые кожные реакции, витилиго, сухость кожи, эритема, алопеция;

Нечастые: многоформная эритема, псориаз, дерматит, акнеморфный дерматит, экзема;

Редкие: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона;

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Частые: артралгия, скелетно-мышечная боль, артрит;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечастые: нефрит;

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень частые: утомляемость;

Лабораторные отклонения

Очень частые: повышение активности АЛТ, повышение активности амилазы, гипокальциемия, повышение креатинина, гиперкальциемия;

Возможные риски и неприятные ощущения, связанные с забором крови

Во время этого исследования будет взято небольшое количество крови из вены и использовано для анализов, позволяющих врачам-исследователям наблюдать за Вашим состоянием. Забор крови может вызвать боль в месте введения иглы, а также существует небольшой риск образования кровоподтека в месте введения иглы. У некоторых людей при заборе крови развиваются головокружение, расстройство желудка или обморок.

Возможные риски и неприятные ощущения, связанные с процедурой биопсии

Если врач-исследователь сочтет это безопасным, то в случае прогрессирования Вашего заболевания у Вас возьмут образец опухоли путем биопсии. К рискам и неприятным ощущениям процедуры биопсии относятся дискомфорт, связанный с необходимостью находиться в положении лежа без движения в течение длительного времени, боль, покраснение, отек, обильное кровотечение, образование кровоподтека или истечение жидкости в месте введения иглы, нарушение заживления раны, лихорадка, инфекция и аллергическая реакция на препарат, используемый для обезболивания кожи над местом биопсии.

Возможные риски и неприятные ощущения, связанные с процедурами сканирования

Вам будут проводить оценку злокачественной опухоли путем врачебного осмотра, КТ- и/или МРТ сканирования по мере необходимости.

КТ-сканирование

КТ-сканирование представляет собой особый метод рентгенографии, используемый для исследования внутренних органов и костей Вашего организма. Оно необходимо для определения Вашего ответа на данное лечение. Вам, вероятно, выполняли бы эти сканирования, даже если бы Вы не участвовали в данном научном исследовании, так как Вашему врачу необходимо наблюдать за состоянием Вашего заболевания.

При проведении КТ может понадобиться введение контрастного вещества внутрь и/или внутривенно, чтобы определенные органы и очаги заболевания были видны при сканировании. Принимаемый внутрь контраст может вызвать такие побочные эффекты, как тошнота, запор, понос и вздутие живота. В месте введения иглы при внутривенной инъекции контрастного вещества возможно появление боли, кровоподтека, красноты, отечности или инфекции. При введении контрастного вещества нормальным считается ощущение тепла и покраснение лица. Контрастное вещество может вызвать у Вас аллергическую реакцию с появлением сыпи, крапивницы, одышки, свистящего дыхания и зуда, а в редких случаях Ваше сердце может

перестать биться («остановка сердца»). Использование контрастного вещества во время этих исследований было бы обычной составляющей оценки Вашего ответа на лечение, даже если бы Вы не участвовали в данном научном исследовании.

МРТ-сканирование

МРТ представляет собой особую процедуру визуализации, необходимую для измерения Вашего ответа на данное лечение. Для большинства пациентов риски или побочные эффекты, связанные с выполнением МРТ, являются минимальными. МРТ не предусматривает использование ионизирующего излучения, в отличие от традиционной рентгенографии. Вместо этого, изображения получают, используя магнитное поле и радиосигналы. Поскольку МРТ-сканер использует сильные магниты, у Вас в организме не должно быть никаких металлических имплантатов для возможности проведения МРТ. Пациенты, имеющие в организме искусственные клапаны сердца, металлические пластины, спицы или другие металлические предметы (включая пули или осколки), не подходят для МРТ. Исследовательский персонал задаст Вам вопросы, чтобы убедиться в безопасности проведения МРТ.

Возможно появление связанного со сканером чувства тревоги или развитие клаустрофобии (страха замкнутых пространств). Персонал центра, в котором проводятся визуализирующие исследования, использует методы, позволяющие избегать развития этих ощущений у пациентов. Ваш врач-исследователь может также назначить легкие седативные или противотревожные препараты для устранения данных симптомов. В рамках стандартного МРТ-сканирования для улучшения изображения Вам введут в вену контрастное вещество, содержащее гадолиний. Риски, связанные с применением контрастного вещества, включают легкую тошноту, головную боль, крапивницу, временное снижение артериального давления, боль в груди, боль в спине, лихорадку, слабость и судороги. Были получены сообщения о тяжелом и потенциально смертельном состоянии, известном как нефрогенный системный фиброз (процесс рубцевания, который может приводить к развитию почечной недостаточности), наблюдавшемся у некоторых пациентов, получавших контрастные препараты на основе гадолиния. Данное состояние не наблюдалось у пациентов с нормальной функцией почек или с ее легким нарушением. Перед включением в исследование Ваш врач-исследователь проведет тесты для определения функции Ваших почек, чтобы убедиться в том, что введение контрастного вещества безопасно для Вас.

Вы можете выполнить данные обследования в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России в рамках платных медицинских услуг или выполнить их в рамках ОМС по месту жительства или других учреждениях по Вашему усмотрению. При выполнении данных обследований в других учреждениях необходим пересмотр дисков с исследованиями в НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова.

Риски радиоактивного облучения, связанные с процедурами сканирования

Во время участия в этом научном исследовании для оценки Вашего заболевания могут применяться процедуры КТ-сканирования и/или другие тесты, использующие рентгеновское или радиоактивное излучение. Воздействие радиации, которому Вы подвергнетесь в ходе этих тестов во время исследования, составляет приемлемую, с медицинской точки зрения, дозу радиоактивного облучения с низким уровнем риска (например, риска развития другого злокачественного заболевания в будущем). Потенциальные риски радиоактивного облучения следует сопоставить с пользой, которую Вы можете получить от участия в этом исследовании и обсудить со своим врачом.

Риски для репродуктивной системы

Риски для женщин

Если Вы беременны, планируете забеременеть или в настоящее время кормите ребенка грудью, Вы не можете принимать участие в данном исследовании, поскольку Вы или Ваш ребенок можете подвергнуться неизвестному риску.

Если Вы женщина, способная забеременеть, перед включением в это исследование Вы должны пройти тест на беременность по крови, и результат этого теста должен быть отрицательным. Также в ходе исследования с регулярными интервалами Вам будут проводить тест на беременность по моче. Если тест по моче даст положительный результат, Вам проведут тест на беременность по крови. Если тест на беременность по крови будет положительным, Вы больше не будете получать исследуемое лечение.

Если существует вероятность того, что Вы можете забеременеть, Вам следует дать согласие на воздержание от половой жизни или использование методов контрацепции, которые счел эффективными Ваш врач-исследователь, на протяжении всего исследования и в течение 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого препарата. Уточните у Вашего врача-исследователя, какие методы контрацепции использовать. Вы также должны воздержаться от кормления грудью в течение 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения.

Если Вы предполагаете, что забеременели во время участия в исследовании или в течение 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого препарата, сразу же скажите об этом Вашему врачу-исследователю. Врач-исследователь или исследовательский персонал обсудят с Вами возможные риски для плода и доступные Вам варианты выбора. Кроме того, врач-исследователь может посчитать необходимым наблюдать за ходом Вашей беременности до её исхода.

Риски для мужчин

Если Ваша партнерша способна забеременеть, Вам следует дать согласие на воздержание от половой жизни или использование презерватива с дополнительными средствами контрацепции, которые счел эффективными Ваш врач-исследователь, во время исследования и в течение как минимум 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения, чтобы не подвергать Вашего ребенка неизвестному риску. Уточните у Вашего врача-исследователя, какие методы контрацепции использовать. Если Ваша партнерша беременна, Вы должны воздерживаться от половых сношений или использовать презерватив в течение периода лечения и по меньшей мере 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения.

Вы не должны выступать донорами спермы в ходе исследования и в течение, по меньшей мере, 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения.

Если Ваша партнерша забеременела во время исследования или в течение 6 месяцев после получения последней дозы исследуемого лечения, сразу же скажите об этом Вашему врачу-исследователю. Врач-исследователь или персонал исследовательского центра обсудят с Вами возможные риски для плода и попытаются связаться с Вашей партнершей для получения разрешения на сбор информации о беременности и ребенке. Вы сможете продолжить участие в этом исследовании вне зависимости от решения Вашей партнерши.

Существует ли польза от участия в данном исследовании?

Нет никакой гарантии, что Вы получите какую-либо пользу от этого исследования; в результате участия в данном исследовании состояние Вашего здоровья может улучшиться, а может и нет.

Уведомят ли меня о появлении новой информации?

В ходе исследования Вам будут своевременно сообщать о новой информации или изменениях в исследовании, которые могут повлиять на состояние Вашего здоровья или Ваше желание продолжать участие в исследовании. В случае Вашего согласия продолжать участие в исследовании, после информирования о новых сведениях Вас или Вашего законного представителя попросят подписать обновленную форму согласия.

Какие другие варианты лечения существуют в моем случае, если я не приму участие в этом исследовании?

Другие возможные варианты могут включать следующее:

- получение лечения или медицинской помощи по поводу имеющейся у Вас злокачественной опухоли вне исследования;
- участие в другом исследовании;
- отсутствие лечения;
- получение только симптоматического лечения (которое также называется паллиативным лечением).

Этот тип лечения помогает уменьшить боль, утомляемость, нарушение аппетита и другие проблемы, вызванные злокачественной опухолью. Оно не направлено непосредственно на лечение заболевания.

Обсудите со своим врачом доступные для Вас варианты, в том числе риски и пользу каждого из них, перед тем, как принять решение об участии в данном исследовании.

Будут ли мне платить, если я приму участие в этом исследовании?

Вам не будут оплачивать участие в данном исследовании.

Информация, полученная в ходе данного исследования, может привести к открытиям и изобретениям или повлечь за собой разработку коммерческого продукта. Права на них будут принадлежать ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России. Вы и ваша семья не получите никаких финансовых выгод или компенсаций, а также не будете иметь прав на любые разработки, изобретения или другие открытия, которые могут появиться благодаря этой информации.

Что произойдет, если мне будет нанесен вред, связанный с участием в данном исследовании?

Важно, чтобы Вы сообщили вашему врачу-исследователю

(ФИО врача-исследователя)

в случае, если Вы полагаете, что Вам был нанесен вред, связанный с участием в данном исследовании. Вы можете сообщить врачу лично или позвонить ему/ей по телефону

(телефон врача-исследователя)

Если Вам нанесен вред в результате участия в данном исследовании, Вы получите медицинскую помощь. Ваш врач-исследователь объяснит Вам варианты лечения и способы его получения.

Никаких других видов выплат не предусмотрено.

Каковы мои права как участника данного исследования?

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете выбирать, принимать или не принимать участие в этом исследовании. Если Вы решите участвовать в данном исследовании, Вы можете выйти из него в любое время. Вне зависимости от того, какое решение Вы примете, это не повлечет за собой никаких взысканий и не лишит вас каких-либо обычных льгот. Выход из исследования не повлияет на оказываемую Вам медицинскую помощь.

Предшествующие условия также применимы, если согласие дано законным представителем недееспособного взрослого пациента.

Будет ли касающаяся меня медицинская и личная информация храниться в тайне?

Информация о пациенте

В рамках данного научного исследования ваш врач-исследователь, медсестры и другой персонал исследовательского центра будут собирать и записывать медицинскую и личную информацию о Вас, например, информацию об общем состоянии вашего здоровья, ответе на исследуемый препарат, любых побочных эффектах, которые, возможно, у Вас развились, и результатах любых проведенных в ходе исследования тестов. Собранная о Вас информация будет храниться исследовательским центром. Главный исследователь является лицом, который отвечает за хранение данных исследования и имеет прямой доступ к этим данным.

У Вас есть определенные права на доступ и исправление любых неточностей в собранной о Вас личной информации. Информация, собранная для данного исследования, будет храниться в течение срока, предусмотренного законодательством. Этот срок может составить 15 лет или более.

Ваша медицинская и личная информация будет храниться с максимально возможной степенью секретности. Касающаяся Вас медицинская и личная информация может быть раскрыта, если это требуется по закону.

Чтобы обеспечить сохранение в тайне вашей медицинской и личной информации, вам присвоят уникальный идентификационный номер пациента. Касающиеся Вас формы, записи и образцы, связанные с данным исследованием, будут помечены этим идентификационным номером; они не будут содержать вашу фамилию, фотографию или любую другую персональную идентифицирующую информацию.

Просматривать касающиеся Вас медицинские и личные данные, чтобы убедиться в правильности проведения исследования, проверить качество данных, в научных целях и/или для улучшения

медицинского обслуживания и продвижения науки, могут следующие лица и группы лиц (в том числе в других странах):

- Сотрудники ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России
- Этический комитет исследовательского центра, в котором проходит данное исследование, отвечающий за защиту прав и безопасности пациентов, принимающих участие в научных исследованиях;
- регуляторные органы здравоохранения (правительственные органы, принимающие участие в обеспечении безопасности научного исследования для человека), в том числе представители Министерства здравоохранения РФ и других правительственных, регуляторных и надзорных организаций, таких как Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и другие;

Ваши клинические данные, собранные в ходе исследования, могут быть доступны для квалифицированных исследователей, не участвующих в этом исследовании, в исследовательских целях и для развития науки и здоровья населения. В таких случаях могут быть предприняты дополнительные меры для защиты ваших личных данных. До получения ваших данных исследователи должны дать согласие на их использование только в целях исследования и на то, что они не будут пытаться отслеживать эту информацию и связывать ее с вами.

Результаты исследования

Отчет о клиническом исследовании, содержащий результаты данного исследования, будет доступен любому человеку, который запросит его копию. Перед предоставлением отчета будут приняты дополнительные меры для защиты вашей информации и невозможности связать ее с Вами.

Информация, полученная в ходе анализов, не будет являться частью касающихся Вас медицинских записей, и не будет предоставляться вашей страховой компании или работодателю.

Если информация из этого исследования будет опубликована в медицинских журналах или представлена на научных конференциях, Вас не будут идентифицировать по фамилии, фотографии или каким-либо другим идентифицирующим личность данным.

Кто может ответить на мои вопросы об исследовании?

Если у вас возникли какие-либо вопросы или сомнения по поводу данного исследования, если Вы хотите отозвать свое согласие на участие в этом исследовании, или Вы думаете, что в результате участия в исследовании вам был причинен вред, Вы можете поговорить с вашим врачом-исследователем. Свяжитесь с вашим врачом-исследователем

(ФИО врача-исследователя)

по телефону _____.

По вопросам, касающимся ваших прав как участника данного исследования, обращайтесь в Этический комитет исследовательского центра (группа лиц, контролирующая научное исследование с целью защиты ваших прав).

(название Этического комитета исследовательского центра)

по телефону _____.

Если в ходе данного исследования Вы почувствуете, что вас недостаточно информируют о ваших правах относительно конфиденциальности информации о вашем здоровье, или если Вы почувствуете, что конфиденциальность информации о вашем здоровье не соблюдается, Вы можете связаться с Советом по этике при ФГБУ «ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России» Минздрава России.

Форма информированного согласия

Я прочитал(а) вышепредставленную информацию, мне было предоставлено достаточно времени для ознакомления с ней и у меня была возможность обсудить ее с

(ФИО (полностью) врача-исследователя)

- Я осведомлен(а) о риске и пользе участия в данном клиническом исследовании и получил(а) максимально полные ответы на интересующие меня вопросы.
- Я даю согласие на сбор и обработку моих данных, включая информацию о состоянии моего здоровья.
- Я даю согласие на то, чтобы сотрудники НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова использовали информацию обо мне, включая информацию о состоянии моего здоровья, в будущих медицинских научно-исследовательских работах.
- Если я приму решение отказаться от участия в данном исследовании, я даю согласие на то, чтобы касающаяся меня информация, собранная в рамках данного исследования до этого момента, продолжала обрабатываться.
- Я добровольно даю согласие на участие в данном клиническом исследовании.
- Моя подпись означает, что я подписал(а) и датировал(а) два оригинала информационного листка пациента и формы информированного согласия, один из оригиналов я получил(а) на руки. Я буду хранить свой экземпляр до момента окончания своего участия в исследовании.
-

•		
•		
Фамилия	Имя	Отчество
<i>(разборчиво, полностью, пациент заполняет самостоятельно)</i>		
•		
Подпись пациента		Дата подписания

•

•

Я, нижеподписавшийся(шаяся), полностью разъяснил(а) указанному выше пациенту всю

•

необходимую информацию по данному исследованию и предоставил(а) ему/ей один из двух оригиналов подписанного и датированного информационного листка пациента и формы информированного согласия.

•

•

•

•

•

Фамилия	Имя	Отчество
<i>(разборчиво, полностью, заполняется врачом-исследователем)</i>		
Подпись врача-исследователя		Дата подписания

Номер СОП-КЭ-008	Название Экспертиза поправок к протоколу	Версия 10.1 от 21.09.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы поправок к протоколу, поступивших после одобрения исследования		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 10.0 от 17.08.2023
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 21.09.2023	Номер заседания №16	Дата 21.09.2023



1. **Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования, этическим комитетом.
2. **Область применения:** работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем, заявители направили документы на дополнительное одобрение КЭ. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения КЭ.
3. **Ответственность:** ответственность за работу с поправками несет секретарь КЭ.
4. **Экспертиза:** в описанных случаях, поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании КЭ.
5. **Полная экспертиза предусмотрена в случае:**
 - Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку).
 - Изменений в критериях включения/исключения.
 - Дополнительной или сокращенной терапии.
 - Значительного увеличения числа участников (более 20%).
 - Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

В случае полной экспертизы, поправки вместе с первично представленными документами секретарем направляются эксперту из состава членов КЭ и/или Консультанту для получения компетентного заключения.

В случае ускоренной экспертизы, экспертиза проводится должностными лицами КЭ согласно СОП-КЭ-009.

6. **Решение:** После рассмотрения поправок на заседании КЭ может быть вынесено следующее решение:
 - Одобрить.
 - Одобрить с замечанием, без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке.
 - Не одобрить и повторно рассмотреть на заседании КЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования с обоснованием причин такого решения.
 - Приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
 - Не приостанавливая исследования, запросить дополнительную информацию.
 - Отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

7. **Требования к предоставляемой информации:**

Пакет документов по поправкам к протоколу исследования включает в себя заявку от главного исследователя о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный КЭ протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину ее введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены.

После ознакомления с представленными документами председатель КЭ принимает решение о характере требуемой экспертизы поправки (ускоренная или полная).

Все материалы, предоставляемые в КЭ, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений в протоколе, несущественных поправках), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.

Если поправки были получены непосредственно перед заседанием КЭ, Председатель может принять решение рассмотреть их на текущем заседании, в том числе если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

По окончании заседания секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении КЭ: устно не позднее 3 дней после проведения заседания КЭ, письменно - в течение 5 рабочих дней. В случае неодобрения поправки к протоколу (программе) исследования секретарь извещает заявителя в письменной форме о принятом решении и

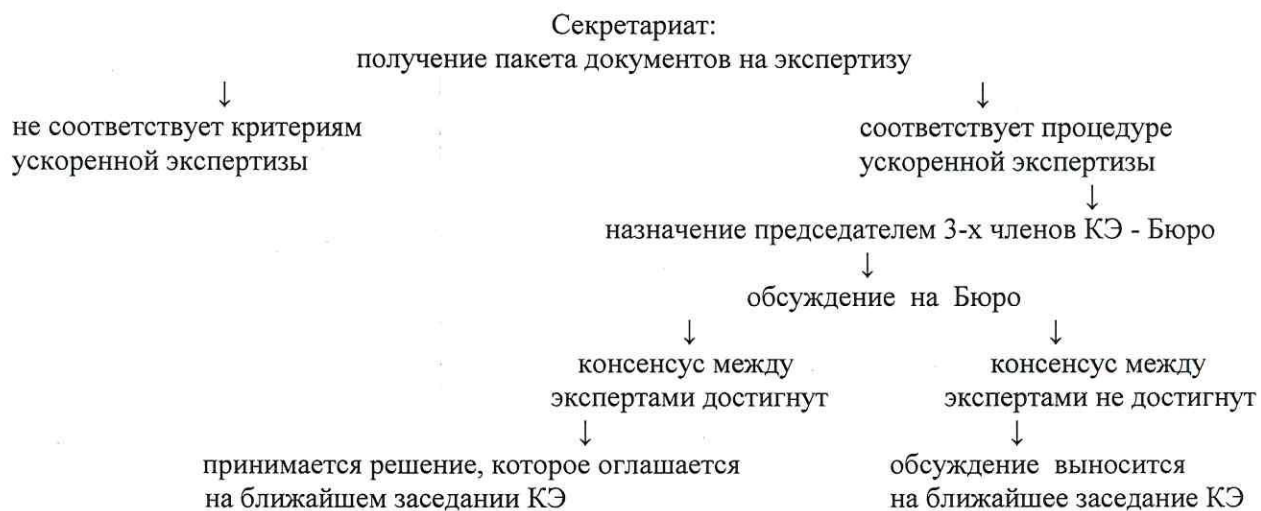
причинах отклонения поправки. В случае, если КЭ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к протоколу, секретарь сообщает заявителю о необходимости сделать требуемые изменения и снова предоставить документацию в КЭ. В случае запроса дополнительной документации, решение должно быть доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя в течение одного рабочего дня после проведенного заседания КЭ.

Номер СОП-КЭ-009	Название Ускоренная экспертиза исследовательских проектов	Версия 10.0 от 17.08.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру ускоренной экспертизы		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023



1. **Цель** – описание условий и критериев, по которым выносятся решения о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения. Настоящая СОП позволит ускорить процесс этической экспертизы.
2. **Область применения** – данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП, см. Форма СОП-009-01.
3. **Ответственность** - Председатель КЭ определяет, какие КИ подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).
4. **Экспертиза:** после получения заявки на экспертизу, соответствующую какому-либо из перечисленных критериев, секретарь представляет пакет документов председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:
 - 4.1. второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
 - 4.2. добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
 - 4.3. минимального изменения риска исследовательской деятельности;
 - 4.4. эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
 - 4.5. малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
 - 4.6. сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников).
- Исследования с использованием лучевых и инвазивных методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.
- При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необходимо разрешение их администрации.
- Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, копирование данных из медицинской документации должно носить обезличенный характер, исключая возможность разглашения конфиденциальности. Гарантами в данном случае выступают руководители лечебных учреждений.
5. **Заседание Бюро:** для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов КЭ (состав Бюро КЭ). В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены КЭ, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.
 - 5.1. При рассмотрении проекта на бюро, председательствующий оглашает полное название каждого исследования, заслушивает мнение каждого эксперта, руководит обсуждением и объявляет голосование. Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании Комитета по Этике.
 - 5.2. Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на ближайшее заседание КЭ.
 - 5.3. Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.
6. **После заседания Бюро:** секретарь следит за сроками проведения экспертизы, извещает заявителя о принятом решении и выдает выписку заявителю в течение 5 рабочих дней после проведения заседания бюро.
 - 6.1. В выписке наряду с решением КЭ указывается порядок наблюдения за исследованием, сроки подачи промежуточных отчетов. В протоколе заседания бюро указываются название работы, назначенные эксперты и их мнение, вопросы дискуссии, принятое решение. Секретарь ответственен за протоколирование заседания и архивирование материалов.

Схема действий Комитета по Этике при проведении ускоренной экспертизы протокола
клинического исследования



Номер СОП-КЭ-010	Название Наблюдение за ходом исследования	Версия 10.0 от 17.08.2023	
Содержание и назначение Объясняет процедуру наблюдения за ходом исследования			
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023	Подпись 



1. **Цель** - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде годовых (промежуточных) отчетов главного исследователя для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.
2. **Область применения** - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного КЭ.
3. **Ответственность** - экспертиза данных по текущему исследованию на основании промежуточных отчетов (Форма СОП-КЭ-010-01), которая проводится членами КЭ. Секретарь КЭ по согласованию с Председателем КЭ может проводить контроль за соблюдением сроков получения отчетов и вести соответствующую картотеку.
4. **Наблюдение:** КЭ осуществляет постоянный мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования до его завершения. Никакие изменения в протокол исследования, информационный листок пациента, информированное согласие и в прочие материалы, предназначенные для пациентов, не могут быть использованы без рассмотрения и одобрения КЭ.
 - 4.1. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют соотношение «риск/польза» в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, несущественно меняют процедуры и протокол исследования и оцениваются уполномоченными членами КЭ, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, могут рассматриваться в рабочем порядке и оформляются подтверждением о получении и принятии к сведению.

Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

 - 4.1.1. все поправки к протоколу (программе), которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования при проведении самого исследования;
 - 4.1.2. серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования лекарственного препарата или медицинского изделия в исследовательском центре, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных лиц;
 - 4.1.3. любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования;
 - 4.1.4. отклонения от протокола, которые влекут за собой риски для здоровья и благополучия субъекта исследования.
 - 4.2. Наблюдение за ходом исследования включает в себя:
 - 1) информирование главным исследователем о начале проведения клинического исследования в центре путем подачи письменного уведомления на имя Председателя КЭ в течение 3-х (трех) рабочих дней;
 - 2) информирование об изменении статуса исследования (открыт/приостановлен/закрит набор пациентов в данное исследование), устно или письменно в произвольной форме;
 - 3) информирование обо всех изменениях в составе исследовательской команды;
 - 4) подачу письменного отчета о ходе исследования с кратностью, определенной КЭ при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем, Форма СОП-КЭ-010-01;
 - 5) информирование об изменении сроков проведения исследования;
 - 6) информирование об увеличении количества пациентов в исследовании.

Приведенную выше информацию главный исследователь подает путем письменного уведомления на имя Председателя КЭ в течение 3-х (трех) рабочих дней, которое рассматривается в рабочем порядке и оформляется подтверждением о получении и принятии к сведению.

- 4.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, когда на сопроводительном документе заявителя ставится отметка (штамп) комитета и подпись Председателя или секретаря, подтверждающие факт получения и принятия к сведению промежуточного отчета. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
- 4.3.1. дата начала проведения клинического исследования в центре;
 - 4.3.2. данные о включении первого пациента ;
 - 4.3.3. сведения о наборе субъектов исследования;
 - 4.3.4. серьезные нежелательные явления/серьезные неблагоприятные воздействия изделия, отклонения от протокола и непредвиденные нежелательные явления/выявленные недостатки медицинского изделия в центре;
 - 4.3.5. сведения об исключении субъектов из исследования;
 - 4.3.6. новые данные, касающиеся безопасности продукта или исследуемого изделия;
 - 4.3.7. данные о подлогах, критических и существенных находках;
 - 4.3.8. отчеты о проверках (аудитах/инспекциях);
 - 4.3.9. уведомление о завершении (приостановлении) исследования;
 - 4.3.10. заключительный отчет.
- 4.4. При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, КЭ может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании КЭ: при высоком риске 1 раз в месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.
- 4.5. В случае констатации факта нарушения протокола (программы) исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования этический комитет может:
- 4.5.1. в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола (программы) при усиленном контроле со стороны КЭ;
 - 4.5.2. в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола (программы): выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.
- 4.6. Исследователь обязан незамедлительно сообщать в ЛЭЖ об отклонениях от протокола, которые влекут за собой риски для здоровья и благополучия субъекта исследования, в том числе связанных с введением ограничительных мер, в течение 15 календарных дней. Исключения составляют случаи, когда отклонения от протокола касаются только административных или технических аспектов исследования, о них необходимо сообщать в рамках годового отчета.
- 4.7. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу (программе) выносится решение Председателем КЭ на заседании о принятии к сведению полученной информации о ходе исследования в центре.
- 4.8. Комитет может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.
- 4.9. Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря.
- 4.10. Контроль за выполнением рекомендаций КЭ и соблюдением этических норм в ходе исследования, за своевременным представлением промежуточных и заключительного отчетов и прочей необходимой информации одобренного клинического исследования, является обязанностью главного исследователя.

Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола/программы исследования:
Название протокола/программы:
Главный исследователь:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Дата одобрения исследования:
Период времени, за который подается отчет:
Дата начала исследования в центре:
Данные о включении первого пациента:
Статус исследования (открыт/закрыт набор пациентов):
Планируемое число участников КИ:
Число скринированных пациентов:
Число рандомизированных пациентов:
Число пациентов, продолжающих участие в КИ:
Число участников, закончивших лечение:
Краткое изложение результатов:
Информация о СНЯ в своем центре.
Информация об отклонениях от протокола.

Подпись главного исследователя: _____

Дата:

Номер СОП-КЭ-011	Название Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	Версия 10.1 от 21.09.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы отчетов о нежелательных явлениях		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 10.0 от 17.08.2023
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 21.09.2023	Номер заседания №16	Дата 21.09.2023



1. **Цель** – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.
2. **Область применения** – все одобренные протоколы.
3. **Термины и определения:**
 - 3.1. нежелательная реакция (НР) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений;
 - 3.2. нежелательное явление (НЯ) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением;
 - 3.3. серьезная непредвиденная нежелательная реакция (СНР) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте;
 - 3.4. серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция (СНЯ/СНР) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития;
4. **Ответственность.** КЭ проводит экспертизу отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.
5. **После подачи сообщения:**
 - 5.1. КЭ выносит одно из следующих решений:
 - 5.1.1. принять к сведению представленную информацию;
 - 5.1.2. в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель КЭ, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию);
 - 5.1.3. по решению вышеуказанных членов КЭ сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания КЭ и по ним голосованием принимаются особые решения.
 - 5.2. Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь КЭ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем КЭ или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КЭ. Если КЭ не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.
6. **СНЯ, случившиеся в исследовательском центре, приведшие к смерти или представляющие угрозу жизни субъектам исследования:**
 - 6.1. Главный исследователь извещает КЭ в письменном виде в течение 48 часов о СНЯ, если установлена или подозревается связь с применением исследуемого препарата, за исключением тех случаев, которые в протоколе или в брошюре исследователя определены как не требующие немедленного сообщения.
 - 6.2. В сообщении главный исследователь должен указать:
 - 6.2.1. суть события;
 - 6.2.2. критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
 - 6.2.3. меры, принятые для обеспечения безопасности пациента.

- 6.3. Сообщения о СНЯ подаются к сведению КЭ по Форме СОП-КЭ-011-01 и выносятся на обсуждение на очередном заседании.
- 6.4. При поступлении информации о СНЯ секретарь КЭ незамедлительно уведомляет о событии администрацию учреждения.
7. **СННР, зарегистрированные на данный препарат, в исследовательских центрах:**
- 7.1. КЭ должен быть проинформирован обо всех случаях серьезных непредвиденных нежелательных реакций (СННР) на исследуемый препарат, которые зарегистрированы во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана сообщать главному исследователю обо всех СННР незамедлительно по мере поступления информации.
- 7.2. В обязанности главного исследователя входит подача в ЛЭК сообщений обо всех СННР, о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования в виде периодических отчетов о безопасности не чаще одного раза в 3 месяца, но не реже одного раза в шесть месяцев.
К сообщению должно быть приложено сопроводительное письмо с подписью главного исследователя.
- 7.3. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.
8. **Информация по безопасности, существенно влияющая на проведение исследования и/или увеличивающая риск для субъектов исследования.** Исследователь (спонсор) сообщает в КЭ информацию по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата либо служить основанием для изменений в рекомендациях по его назначению, а также основанием для пересмотра возможности дальнейшего проведения исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.
9. КЭ оставляет за собой право потребовать дополнительную информацию или документы по проводимому исследованию в центре.

Председателю Комитета по Этике
При ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
Семеновой А.И.

Уважаемая Анна Игоревна!

В соответствии с правилами проведения клинических исследований и стандартными процедурами Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России прошу принять к сведению информацию о серьезном нежелательном явлении, зарегистрированном у пациента, участвующего в клиническом исследовании (№ и название): _____, проводимого на отделении _____.

Главный исследователь:

Номер пациента в исследовании:

Краткое описание серьезного нежелательного явления:

Серьезное нежелательное явление (нужное подчеркнуть):

1. привело к смерти
2. представляет собой угрозу для жизни
3. требует госпитализации или ее продления
4. привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности
5. представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения

Дата начала серьезного нежелательного явления:

Дата окончания серьезного нежелательного явления (если применимо):

С чем связано развитие серьезного нежелательного явления:

Причина:

Исследуемый препарат:

Есть ли связь с исследуемым препаратом (нужное подчеркнуть):

1. Да
2. Нет
3. Не известно

В связи с данным серьезным нежелательным явлением были проведены следующие терапия и мероприятия:

Модификация назначения исследуемой терапии в связи с развитием серьезного нежелательного явления: (терапия препаратом (не) прекращена/доза препарата откорректирована в соответствии с протоколом)

Статус пациента в исследовании: (продолжает/завершил участие в исследовании)

Комментарии исследователя:

С уважением,
Главный исследователь

_____ (ФИО)

_____ (подпись)

Номер СОП-КЭ-012	Название Экспертиза заключительно отчета	Версия 10.0 от 17.08.2023
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы заключительно отчета по исследованию		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания № 14	Дата 18.08.2023



1. **Цель** - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному КЭ. Протокол отчета предоставляется по требованию ЛЭК или по желанию исследователя.
2. **Область применения** – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма СОП-012-01), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма СОП-012-02) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы. Данная СОП применима к экспертизе отчета, который является обязательной формой оценки проведения исследования после его завершения.
3. **Ответственность:** секретарь КЭ отвечает за учет и регистрацию заключительных отчетов, принятие материалов и проверку полноты представленных данных.
4. **Прием отчета:** секретарь получает, изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного КЭ, а также предоставляет материалы отчета членам КЭ.
5. **Экспертиза:**
 - Назначенный Председателем эксперт из числа членов КЭ составляет резюме, представляет данные на заседании КЭ и инициирует дискуссию.
 - В процессе дискуссии любой член КЭ может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.
 - По итогам рассмотрения принимается решение:
 - о принятии заключительного отчета;
 - запрос дополнительной информации.
6. **После экспертизы:**
 - Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.
 - Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания КЭ и исследование считается законченным.
 - В случае если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.
7. **Хранение документов:**
 - Срок хранения документации в КЭ после получения информации о завершении исследования составляет 3 года.

Форма заключительного отчета по исследованию

Номер протокола исследования:
Название:
Главный исследователь:
Телефон:
E-mail:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Номер протокола КЭ и дата одобрения исследования:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Цели:
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер протокола исследования:
Название:
Главный исследователь:
Телефон:
E-mail:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Номер протокола КЭ и дата одобрения:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Цели:
Краткое изложение результатов:
Причина прекращения исследования:

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

Номер СОП-КЭ-013	Название Экстренное заседание	Версия 10.0 от 17.08.2023	
Содержание и назначение Объясняет процедуру проведения экстренного заседания			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023	Подпись 



Цель – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания КЭ.

Область применения – при организации и проведении экстренных заседаний КЭ.

Ответственность - совещание может быть организовано Председателем КЭ, заместителем председателя, секретарем.

Для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности:

- в случае наличия угрозы для жизни участников исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов КЭ;
- другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания.

Экспертиза:

Для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов КЭ:

- возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.
- возможно приглашение любых Консультантов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов.

Другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания:

- заседание проводится аналогично текущему, однако, срок с оповещения до проведения экстренного заседания не превышает 5 рабочих дней;
- на экстренном заседании не рассматривается более 5 вопросов.

Заседание:

В результате заседания для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования проводится обсуждение ситуации и принятие решения КЭ:

- относительно возможности продолжения исследования;
- относительно участия лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни в исследовании.

В результате заседания для обсуждения других вопросов, требующих проведение экстренного заседания:


- проведение заседания аналогично проведению текущего заседания.

Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.

После заседания:

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.

Номер СОП-КЭ-014	Название О стандартных операционных процедурах (СОП)	Версия 10.0 от 17.08.2023	
Содержание и назначение Объясняет процедуру написания и обращения СОП.			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 9.0 от 18.08.2022	
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено Семенова А.И.		
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.		
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания №14	Дата 18.08.2023	

1. **Цель** – описать процедуру написания и обращения СОП.
2. **Область применения** – написание и обращение СОП.
3. **Ответственность.** Написание и обращение СОП входит в сферу ответственности Председателя ЛЭК, членов ЛЭК и секретаря ЛЭК.
4. Утвержденные СОПы размещаются в открытой папке сети Интернет по ссылке: \\bdcserver.niioncologii.local\Reglament\Локальный этический комитет\!Организация МКИ\Актуальные документы КЭ/СОП.
5. СОПы распространяются по электронной почте исследователями и секретарем.
6. В случае пересмотра СОП – им присваивается новая версия.
7. Пересмотр и утверждение СОП осуществляется на заседаниях КЭ.
8. В случае написания новой СОП или пересмотра старой версии, секретарь по телефону или электронной почте сообщает всем главным исследователям, членам этического комитета, не присутствующих на заседании, об изменениях в структуре СОП, а также о причинах и содержании изменений.
9. **Правила написания СОП.** При создании СОП в обязательном порядке должен быть соблюден общий стандартный формат. Обложка СОП – приложение №1 к настоящей СОП.
10. СОП должен быть обсужден на заседании ЛЭК и подписан Председателем ЛЭК.
11. СОП вступает в силу после его подписания и датирования Председателем.
12. Новые СОП включаются в обновленную версию, а утратившие силу - архивируются в бумажном виде.
13. После утверждения новой версии/версий СОП, старые СОП утрачивают силу и изменения не фиксируются.
14. Устаревшие СОП, хранятся у секретаря в помещении КЭ.

<p>Номер СОП-КЭ- (порядковый номер)</p>	<p>Название (название)</p>	<p>Версия Номер версии и дата</p>	
<p>Содержание и назначение (пояснения по содержанию и назначению)</p>			
<p>Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике</p>		<p>Заменяет версию (если применимо номер версии и дата версии)</p>	
<p>Составлено (автор текста)</p>		<p>Проверено (эксперт)</p>	
<p>Утверждено на заседании КЭ</p>		<p>Председатель КЭ (ФИО председателя)</p>	
<p>Дата заседания (дата заседания)</p>	<p>Номер заседания (номер заседания)</p>	<p>Дата (дата подписания)</p>	<p>Подпись (подпись председателя)</p>

Номер СОП-КЭ-015	Название Руководство по качеству	Версия 4.1 от 21.09.2023	
Содержание и назначение Определяет порядок функционирования системы менеджмента качества Комитета по Этике в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике			
		Предыдущая версия 4.0 от 17.08.2023	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 21.09.2023	Номер заседания №16	Дата 21.09.2023	

1. **Цель** – описать порядок функционирования системы менеджмента качества Комитета по Этике в соответствии с требованиями МС ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) Система менеджмента качества. Требования и нормативными требованиями РФ с учетом надлежащей практики GCP.
2. **Область применения:** настоящее Руководство по качеству (далее – РК) Р определяет процесс самооценки деятельности Комитета по этике (далее – КЭ или ЛЭК) в соответствии с МС ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) и демонстрирует область применения системы менеджмента качества Комитета по Этике (далее – КЭ) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (далее – учреждения)
3. **Ответственность:** ответственность за работу с поправками настоящего документа несет секретарь КЭ в соответствии с процедурой СОП-КЭ-014.
4. **Основные требования**
 - 4.1. **Понимание организации и ее среды**
 - 4.1.1. Внешние и внутренние факторы определены в соответствии с Приложением А к настоящей СОП.
 - 4.1.2. Анализ внешних и внутренних факторов идентифицируется, проверяется и анализируется в составе анализа СМК со стороны руководства и регистрируется Протоколом, который рассматривается на очередном совещание КЭ.
 - 4.2. **Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**
 - 4.2.1. Результаты определения взаимодействия с заинтересованных сторон, а также ответственные лица и порядок получения требований от заинтересованных сторон представлен Приложением А к настоящей СОП и в Протоколе совещания при высшем руководстве, принимаемым на совещании КЭ.
 - 4.3. **Определение области применения системы менеджмента качества**
 - 4.3.1. Система менеджмента качества разработана, внедрена и функционирует в соответствии с требованиями МС ИСО 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), а также с учетом законодательных требований Российской Федерации, требований учреждения и запросов от спонсоров.
 - 4.3.2. Область применения системы менеджмента качества (далее – СМК) Комитета по Этике: *«Проведение этической экспертизы доклинических, клинических исследований и научно-исследовательских работ, а также мониторинга проведения выше указанных исследований»*
В область сертификации СМК входят председатель и члены КЭ.
 - 4.3.3. Исключением из требований ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) к системе менеджмента качества, подаваемой на сертификацию, является пункт 8.3 Проектирование и разработка продукции (услуги), в связи с тем, что процессы, которые выполняет КЭ строго формализованы в соответствии с надлежащей практикой GCP и законодательством РФ.
 - 4.4. **Система менеджмента качества и ее процессы**
 - 4.4.1. С целью создания условий для надлежащего выполнения требований спонсоров, необходимых, законодательных и регламентирующих требований, а также требований, установленных в КЭ и учреждении разработаны, документально оформлены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии следующие процессы, которые формализованы по Приложению Б.
 - 4.4.2. Последовательность и взаимодействие процессов представлено в Картах процесса, для остальной деятельности (процесс управления персоналом, инфраструктурой, внутренним аудитом и анализом СМК со стороны руководства)- в пунктах настоящего Руководства. Критерии для мониторинга и анализа процессов установлены в Картах процессов и контролируются ежеквартально на заседании КЭ.
 - 4.4.3. К процессам, выполняемым по внутреннему соглашению с учреждением, относится обеспечение помещениями с соответствующими требованиями для работы персонала и хранения документации, программное обеспечение и средства связи.

5. Лидерство

5.1. Лидерство и приверженность

5.1.1. Высшее руководство в лице председателя КЭ принимает на себя обязательства по результативному функционированию СМК и демонстрирует поддержку Системы путем:

- формирования стратегического направления развития и поддержание Политики и Целей в области качества в составе Программы достижения на год;
- создания СМК с учетом регулярного анализа внешних и внутренних факторов, выполнения требований заинтересованных сторон, а также путем определения основных рисков и возможностей для развития деятельности КЭ;
- организации доведения и разъяснения Политики и Целей, требований спонсоров и учреждения, а также законодательных и нормативных требований, относящихся к деятельности КЭ с тем, чтобы обеспечить их понимание, внедрение и соблюдение на всех уровнях;
- проведения регулярного анализа процессов с учетом ситуаций, способных отразиться на рисках и возможностях, и системы в целом;
- обеспечение ресурсами, необходимыми для результативного функционирования организации и совершенствования системы менеджмента.
- мотивации и вовлечения всех представителей высшего руководства, руководителей подразделений и персонала в целом.

5.1.2. Ориентация на потребителя. Достижение удовлетворения требований спонсоров и исследовательских центров обеспечивается посредством:

- ориентации всей деятельности КЭ на удовлетворение требований спонсоров и исследовательских центров посредством выполнения установленных обязательств в Политике, в законодательстве РФ, в Интегрированном дополнении к ICH E6(R1): и Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) (по тексту - GCP);
- определения, анализа, документирования и выполнения требований спонсоров в соответствии с договором;
- определения основных рисков и возможностей, связанных с процессами, взаимодействующими со спонсорами/исследовательскими центрами/пациентами, определены в Картах процессов.

5.2. Политика в области качества

- 5.2.1. Политика в области качества определяется и утверждается председателем КЭ и вводится в действие Протоколом совещания КЭ.
- 5.2.2. Секретарь КЭ организует размещение сканированной копии Политики на внутреннем сервере КЭ - Регламент, по адресу \\niiioncologii.local\fg\Reglament\НЭК.
- 5.2.3. Политика анализируется на пригодность и актуальность при проведении анализа СМК со стороны руководства в соответствии с п.9.3 настоящей СОП.
- 5.2.4. Оригинал Политики хранится у секретаря.
- 5.2.5. Председатель КЭ доводит Политику до членов КЭ на совещании КЭ, при выборе нового члена КЭ, секретарь в момент разъяснения функций члена КЭ информирует специалиста об обязательствах Политики и других документах КЭ.

5.3. Функции, ответственность и полномочия

- 5.3.1. В целях внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной СМК, высшим руководством учреждения и КЭ установлены и доведены до исполнителей их ответственность и полномочия в соответствии с СОП-КЭ-001 - СОП-КЭ-004 и Положением о КЭ.
- 5.3.2. Для координации действий в СМК назначается координатор по СМК, из членов КЭ председателем. В обязанности координатора входит:
 - организация изменений в документации КЭ;
 - проведение совещаний и организация обучения в рамках системы;
 - формирование данных для анализа процессов и системы в целом для предоставления к рассмотрению председателем КЭ.

6. Планирование

6.1. Действия в отношении рисков и возможностей

- 6.1.1. Стратегические риски и возможности для деятельности КЭ, установлены на основании результатов определения внешних и внутренних факторов и требований заинтересованных сторон и используются при формировании Программе достижения целей на год (в виде целей и заложенных ресурсов).
- 6.1.2. Возможности для каждого процесса СМК представлены в Картах процесса в виде достижимой установленной цели процесса с учетом показателей для измерения, выделенных ресурсов (человеческих и инфраструктуры) и определенных знаний (документации). Риски для каждого процесса определяются, исходя из методики, представленной в Приложении В.
- 6.1.3. На совещании по мониторингу и анализу процессов рассматриваются сбойные ситуации в процессах, на основании чего ответственные за процессы производят изменения уровня риска и разработку мероприятий для стабилизации ситуаций. Мероприятия фиксируют в Протоколе по анализу.
- 6.1.4. Ежегодно проводят анализ рисков и пересматривают Карты процессов, включая таблицы рисков на основании методики, представленных в Приложениях Б и В.

6.2. Цели в области качества и планирование их достижения

- 6.2.1. Цели в области качества устанавливаются на год в составе документа «Программа достижения целей в области качества» по следующим требованиям:
- Цели согласованы с Политикой;
 - установленные цели измеримы, достижимы и конкретны по каждому разделу;
 - сформированы с учетом соответствия требованиям законодательства РФ, спонсоров, пациентов их законных представителей и исследовательских институтов;
 - поддерживаются мониторингом путем установления мероприятий по контролю результативности через достижение процессами критериев результативности;
 - доводятся до руководителей подразделения путем согласования и ознакомления;
 - доводятся до соответствующего персонала на заседаниях КЭ.

6.3. Планирование изменений

- 6.3.1. Развитие Системы подразумевает периодические изменения, которые основаны на:
- планируемом пересмотре документации, обучении персонала, после реализации мероприятий, установленных в Программе достижения целей;
 - разработке и внедрении новых процессов в соответствии с документацией, контроль и совершенствование процессов на базе полученной информации, после чего обязательном пересмотре управляющей документации.
- 6.3.2. Планирование изменений и развития СМК осуществляется ежегодно на заседании по формированию целей КЭ.

7. Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

- 7.1.1.1.1 Председатель КЭ определяет ресурсы, необходимые для реализации Политики в области качества и достижения целей.
- 7.1.1.1.2 К ресурсам относятся:
- человеческие ресурсы и их компетентность;
 - инфраструктура и производственная среда;
 - информация и интеллектуальная собственность;
 - энергоресурсы;
- 7.1.1.1.3 Каждый идентифицированный процесс СМК обеспечивается соответствующими видами ресурсов, исходя из предъявляемых к нему требований и в соответствии с установленными целями и возможностями и, в случае необходимости, при заключении соглашения с учреждением (представление помещений,

информационного оборудования и программного обеспечения, средств связи и электроэнергии).

7.1.2. Человеческие ресурсы

- 7.1.2.1. Члены КЭ и консультанты, выполняющие деятельность по процессам №1 и №2, является составной частью ресурсов систем менеджмента.
- 7.1.2.2. За обеспечение достаточности человеческих ресурсов (кворума на совещании, достаточности компетенций консультантов) отвечает председатель КЭ.
- 7.1.2.3. Подбор персонала выполняется на основании решения председателя КЭ на основании требований, установленных в СОП-КЭ-001 - СОП-КЭ-004
- 7.1.2.4. По каждому члену КЭ установлен уровень квалификации, который закреплен в Резюме.
- 7.1.2.5. Решение о необходимости повышения квалификации членов КЭ или введения в состав КЭ нового участника на заседании КЭ и фиксируется в Протоколе.

7.1.3. Инфраструктура

- 7.1.3.1. Поддержание инфраструктуры осуществляется в соответствии с Положением КЭ.
- 7.1.3.2. К инфраструктуре относится представление помещений, информационного оборудования и программного обеспечения, средств связи и электроэнергии.
- 7.1.3.3. Оценку потребности в необходимости изменения инфраструктуры или требований определяют на заседании КЭ в виде обращения к директору учреждения по внесению изменений в Положение КЭ.

7.1.4. Среда для функционирования процессов

- 7.1.4.1. Среда для выполнения работ по процессам 1 и 2 определяется председателем КЭ. Для реализации процессов необходимо офисное помещение, оснащенное компьютерами и программное обеспечение для возможности удаленного проведения совещаний. Требования к офисному помещению, соответствующему выполняемой деятельности, установлены в Положении КЭ.

7.1.5. Ресурсы для мониторинга и измерения

- 7.1.5.1. Средства измерений (СИ) в процессах 1 и 2 необходимы для контроля окружающей среды в помещении, где производится архивирование бумажных Протоколов и другой информации, которая является необходимой для функционирования КЭ. А именно: СИ, которые контролируют влажность и температуру. Поверка данных СИ проводится в соответствии с паспортом. Каждое СИ маркируется номером и биркой, на которой дана информация о дате поверки и дате последующей поверки. Записи по проведенной поверке (протокол, свидетельство, паспорт) хранится у секретаря КЭ.

7.1.6. Знания организации

- 7.1.6.1. К знаниям КЭ относятся:
 - электронная база данных для проведения экспертизы и мониторинга;
 - внутренние нормативные документы (СОП, Политика и пр.)
 - внешние законодательные и нормативные требования.

7.2. Компетентность персонала

- 7.2.1. Требования к компетентности членов КЭ и консультантов (образование, подготовка, навыки и опыт) определяются председателем КЭ на основании задач, поставленных спонсором и главным исследователей применительно к виду исследования.
- 7.2.2. Члены КЭ повышают свою компетенцию в рамках выполнения ими основной работы.
- 7.2.3. Оценка результативности обучения производится в составе анализа СМК со стороны руководства и регистрируется в Протоколе заседаний.

7.3. Осведомленность

- 7.3.1. Осведомленность членов КЭ достигается путем:
 - доведения Политики и Программы достижения целей в области качества на заседаниях КЭ и путем ознакомления при зачислении в состав КЭ;
 - разъяснению председателем КЭ членам КЭ требований внутренней нормативной документации СМК и вкладе каждого сотрудника в результативность;

- понимания каждым сотрудником действий, возникающих в случае возникновения ситуации, которая приводит к несоответствию и порядок действий.

7.4. Обмен информацией

7.4.1. Председатель КЭ организует процесс обмена информацией, установленный в СОП, которые определяют основные процессы №1 и №2.

7.4.2. Для функционирования КЭ используются следующие способы информирования персонала:

- заседания КЭ;
- электронная почта, внутренний сервер.

7.4.3. Внешний обмен информацией осуществляется:

- с главным исследователем и пациентами (их законными представителями);
- со спонсорами согласно договору;
- с контролирующими организациями взаимодействие поддерживается председателем КЭ;
- с учреждением на основании Соглашения с учреждением.

7.5. Документированная информация

7.5.1. Процесс управления СОП представлен в СОП-КЭ-014.

7.5.2. Карты процесса создаются, актуализируются и управляются следующим образом:

- Перечень процессов определяется по результатам анализа со стороны высшего руководства в составе настоящей СОП.
- Карты отдельных процессов разрабатываются координатором по СМК, рассматриваются на заседании КЭ и утверждаются Протоколом заседания.

7.5.3. Отмененные документы (контрольный экземпляр), управляемые на бумажном носителе хранятся у секретаря в папке «Архив». Отмененные документы, управляемые на электронном носителе, переносятся секретарем в папку Архив/«Название документов», которая хранится на внутреннем сервере КЭ.

8. Операционная деятельность

8.1. Планирование и управление операциями

8.1.1. К процессам КЭ относятся:

Процесс №1: Проведение экспертизы клинических исследований и отчетов по безопасности, проводимый на основании СОП-КЭ-006 «Экспертиза многоцентровых клинических исследований», СОП-КЭ-007 «Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований» и СОП-КЭ-008 «Экспертиза поправок к протоколу и брошюре».

Процесс №2: Проведение ежегодного мониторинга (наблюдений) исследований, проводимый на основании следующих процедур: СОП-КЭ-010 «Наблюдение за ходом исследования», СОП-КЭ-011 «Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях» и СОП-КЭ-012 «Экспертиза заключительного отчета».

8.1.2. При планировании выполнения процесса по каждому исследованию устанавливается следующее:

- необходимая компетентность членов КЭ (экспертов) и консультантов;
- необходимость в дополнительной компетентности с привлечением дополнительных консультантов;
- организация своевременного обеспечения необходимой информацией экспертов и консультантов для проведения экспертизы/мониторинга
- обеспечение инфраструктурой для проведения заседаний КЭ.

8.2. Требования к услугам

8.2.1. Связь с потребителями

- 8.2.1.1. Процесс взаимодействия со спонсорами осуществляется на базе заключенного договора с учреждением о проведении работ.
- 8.2.1.2. Процесс взаимодействия с главным исследователем по выполнению каждого договора на экспертизу/мониторинг определен в СОП-КЭ-006 - СОП-КЭ-012.
- 8.2.1.3. Процесс взаимодействия с пациентами и их законных представителей возможен только после прямого обращения в КЭ. Процесс обращения определен в СОП-КЭ-016.

- 8.2.2. Определение требований относящихся услуге**
- 8.2.2.1. Обязательные требования к процессам КЭ установлены практикой GCP, нормативными документами РФ (определенными в Положении по КЭ) и внутренними СОП.
- 8.2.2.2. Сбор и анализ всех поступающих обращений, включая жалобы, от заказчиков осуществляется в соответствии с СОП-КЭ-016.
- 8.2.3. Анализ требований, относящихся к услуге**
- 8.2.3.1. Анализ требований спонсоров и достаточности предоставленной информации происходит на стадии заключения договора при передаче информации о необходимости проведения экспертизы/мониторинга со стороны главного исследователя исследовательского центра.
- 8.2.4. Изменения требований, относящихся к услуге**
- 8.2.4.1. Изменения по проведению экспертизы/мониторинга возможны при изменении (уменьшении) срока проведения. В случае обращения спонсора о проведении экспертизы/ мониторинга в уменьшенные сроки, председатель КЭ организует внеочередное заседание в соответствии с СОП -КЭ-005 Заседания Комитета по Этике.
- 8.3. Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами**
- 8.3.1. К процессам, продукции и услугам, которые поставляются извне, относятся:
- помещения, программное обеспечение и оборудование, предоставляемые по соглашению с учреждением;
- услуги консультантов.
- 8.3.2. Оценка консультантов проводится на закрытом заседании КЭ (участники - только члены КЭ) и фиксируется Протоколом, после чего секретарь переносит оценку в Перечень консультантов, который ведется на электронном носителе.
- 8.4. Производство и оказание услуг**
- 8.4.1. Управление оказанием услуг**
- 8.4.1.1. К процессам оказания услуг относятся:
Процесс №1: Проведение экспертизы клинических исследований и отчетов по безопасности, который управляется на основании процедур СОП-КЭ-006 - СОП-КЭ-008.
Процесс №2: Проведение ежегодного мониторинга (наблюдений) исследований, который управляется посредством процедур СОП-КЭ-010 - СОП-КЭ-012.
- 8.4.2. Идентификация и прослеживаемость**
- 8.4.2.1. Идентификация и прослеживаемость обеспечивается путем присвоения идентификационного номера каждому запросу на экспертизу/мониторинг.
- 8.4.3. Собственность потребителя или внешних поставщиков**
- 8.4.3.1. К собственности спонсора относится, информация, используемая для выполнения экспертизы/мониторинга.
- 8.4.3.2. Конфиденциальность информации обеспечивается путем реализации процедуры СОП-КЭ-002 Конфиденциальность и конфликт интересов.
- 8.4.3.3. В деятельности КЭ используется собственность учреждения, которая оговаривается Соглашением.
- 8.4.3.4. В случае утери (повреждения) собственности председатель созывает экстренное заседание КЭ, на котором проводится анализ, результаты фиксируются в Протоколе.
- 8.4.3.5. Случаи повреждения/утери собственности спонсора/исследовательского центра рассматриваются при ежегодном анализе СМК со стороны руководства.
- 8.4.4. Сохранение**
- 8.4.4.1. Процесс сохранности электронной и бумажной копии документации, являющейся результатом выполнения услуг по процессам, организован следующим образом:
- 8.4.4.2. В целях предотвращения утери данных системный администратор учреждения организует двойное резервное копирование на сервер и защиту антивирусными программами.

8.4.5. Деятельность после поставки (обращение спонсоров, исследовательских центров и пациентов/их законных представителей)

8.4.5.1. Деятельность после поставки возможна в случае обнаружения спонсором, главным исследователем исследовательского центра или пациентом (его законными представителями) несоответствий при проведении экспертизы/мониторинга, порядок рассмотрения таких действий представлен в СОП-КЭ-016.

8.4.6. Управление изменениями

8.4.6.1. Процесс управления изменениями в процессе проведения экспертизы/мониторинга, включая формирование документированной информации и ее прослеживаемости, установлен в СОП-КЭ-006 - СОП-КЭ-008.

8.5. Выпуск услуги

8.5.1. Под выпуском готовой услуги понимается:

- передача и приемка спонсором выписки из Протокола заседания КЭ по результатам экспертизы/мониторинга;
- закрытие работ по договору с предоставлением Актов выполненных работ.

8.5.2. Ответственность за контроль качества процессов несет председатель КЭ.

8.6. Управление несоответствующими выходами

8.6.1. Порядок управления несоответствующими выходами при выполнении процессов определен в СОП-КЭ-016.

9. Оценка результатов деятельности

9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1. Общие положения

9.1.1.1. В рамках деятельности КЭ ведется

- мониторинг выполняемых обращений в соответствии с СОП-КЭ-016;
- ежеквартальный мониторинг функционирования основных процессов, согласно критериям, установленным в Картах;
- организация и проведение внутренних аудитов СМК, по результатам которых производится получение объективной информации о соответствии/несоответствии СМК в целом;
- анализ СМК со стороны председателя КЭ.

9.1.1.2. Мониторинг процессов СМК осуществляется в рамках проведения заседаний КЭ. Секретарь регистрирует результаты мониторинга процессов в Протоколе.

9.1.1.3. В случае выявления несоответствия при мониторинге процессов запланированным результатам, то соответствующие коррекции и корректирующие действия регистрируются в Протоколе заседания.

9.1.2. Удовлетворенность

9.1.2.1. Основными источниками информации по удовлетворенности спонсоров, исследовательских центрами и пациентов (их законных представителей) являются

- посредством проведения анализа взаимодействия со спонсорами и исследовательскими центрами в части повторного обращения;
- анализа жалоб и предложений по улучшению со стороны спонсоров и исследовательских центров.

9.1.2.2. Удовлетворенность пациентов (их законных представителей) оценивается отсутствием/наличием жалоб на решение КЭ по проведенной экспертизе/мониторингу или других обращений, возможных в рамках проведения исследований с этической стороны.

9.1.3. Анализ и оценка

9.1.3.1. Анализ и оценка данных проводится с целью:

- подтверждения пригодности и результативности СМК;
- определения областей улучшения качества продукции и совершенствования СМК.

9.1.3.2. Анализ и оценка данных осуществляется по каждому процессу ежемесячно по мере необходимости, но не реже одного раза в год составе анализа СМК со стороны руководства.

9.1.3.3. При анализе рассматриваются и оцениваются следующие данные:

- удовлетворенность Заказчиков, включая анализ поступивших обращений и претензий;
- соответствие предоставленной услуги по реализации установленным требованиям;
- обеспеченность ресурсами, в том числе подготовленным персоналом;
- выполнение мероприятий (если таковые имели место), разработанных по результатам предыдущих анализов данных;
- анализ предпринятых корректирующих и действий, направленных на снижение рисков;
- предложения по улучшению качества предоставления услуги.

9.2. Внутренние аудиты

9.2.1. Внутренние аудиты проводят в соответствии с СОП-КЭ-017 Внутренний аудит.

9.2.2. Результаты внутреннего аудита СМК рассматриваются при анализе системы со стороны руководства.

9.3. Анализ системы со стороны высшего руководства

9.3.1. Процесс сбора данных по анализу СМК определяется координатором по СМК.

9.3.2. К входным данным, анализируемым высшим руководством (председателем и заместителем председателя КЭ) относятся:

- адекватность Политики в области качества;
- результаты выполнения решений предыдущего совещания по анализу и действий по актуализации СМК;
- результаты достижения целей в области качества;
- результаты внутренних аудитов, результаты оценки эффективности выполнения корректирующих действий и результаты внешних аудитов, включая аудиты Заказчиком;
- результаты функционирования процессов;
- результаты оценки соответствия услуг выполнению законодательных требований и требований Заказчика;
- результаты выполнения требований Заказчиков на базе оценки удовлетворенности и поступления обращений, жалоб/рекламаций со стороны Заказчиков;
- результаты внешнего и внутреннего взаимодействия (включая интересы заинтересованных сторон), а также результаты оценки поставщиков;
- результаты работы по обучению и повышению осведомленности персонала по требованиям СМК;
- результаты анализа изменений, способных повлиять качество предоставляемых услуг, а также изменения в СМК, включая изменения в законодательстве, а также организационные изменения КЭ;
- достаточность ресурсов
- результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- предлагаемые рекомендации по улучшению СМК со стороны персонала.

9.3.3. Выше установленные данные представляются ответственными лицами на заседании КЭ. Результаты анализа фиксируются в Протоколе.

9.3.4. По результатам анализа входных данных разрабатываются и фиксируются выходные данные, к которым относятся:

- подтверждение стратегического направления развития КЭ;
- рекомендации по повышению результативности СМК в целом, а также улучшению процессов;
- необходимость в выделении ресурсов;
- необходимость в постановке новых целей (по мере их достижения);
- изменения в Политику в области качества (при необходимости), а также в нормативные документы СМК.

10. Улучшение

10.1. Общие положения

10.1.1. В процессе анализа СМК со стороны руководства и мониторинга процессов СМК установлены основные пути улучшения:

- через реализацию возможностей (формирование целей);
- улучшение показателей процессов и деятельности КЭ в целом,
- с учетом проведения коррекции, устранения причин выявленных несоответствий и рассмотрения потенциальных причин, связанных с рисками для процессов предоставления услуг.

10.2. Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1. К видам несоответствующей услуги относятся несоответствия, выявленные в ходе проведения экспертизы/мониторинга. Порядок управления корректирующими действиями представлен в СОП-КЭ-016 и СОП-КЭ-017.

10.3. Постоянное улучшение

10.3.1. Одним из главных направлений развития КЭ является непрерывное совершенствование СМК, исследование и обнаружение корневых причин несоответствий в системе и при оказании услуг.

10.3.2. КЭ повышает результативность СМК и актуализирует деятельность посредством:

- поддержания обязательств Политики путем реализации Программы достижения целей;
- на основании результатов внутренних и внешних аудитов СМК;
- с учетом результатов корректирующих действий и действий, направленных на снижение уровня рисков;
- проведения анализа СМК со стороны руководства.

Приложение А

Контекст (внутренние и внешние факторы, заинтересованные стороны) для Локального Этического Комитета (далее по тексту – ЛЭК) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Наименование факторов	Тип заинтересованных сторон/ интересующих деятельность ЛЭК	Ответственное лицо за мониторинг изменений в требованиях заинтересованных сторон
Вид факторов – <u>внешний</u>		
Экономические	Руководитель Исследовательского центра и главные исследователи	Председатель ЛЭК и участники ЛЭК - анализ обращений для проведения экспертизы исследований, а также в части реагирования на обращения по улучшению работы ЛЭК
	Спонсоры (включая контрактные исследовательские организации)	Председатель ЛЭК и главный исследователь для возможности предоставления услуг ЛЭК (экспертизы и мониторинга исследований), а также в части реагирования на обращения по улучшению работы ЛЭК
	Исследовательские центры	Председатель ЛЭК и руководитель Исследовательского центра для возможности предоставления услуг ЛЭК
	Конкуренты, партнеры (ЛЭК других Исследовательских центров)	Председатель ЛЭК и руководитель Исследовательского центра для возможности улучшения услуг ЛЭК
Международные факторы	Органы, формирующие требования GCP	Председатель ЛЭК совместно с секретарем помощником секретаря в части анализа требований
Государственные факторы	Органы, формирующие требования для функционирования ЭК и проведению исследований.	Председатель ЛЭК совместно с секретарем и помощником секретаря в части анализа изменений требований
	Контролирующие органы	Председатель ЛЭК в части анализа несоответствий, выставленных при проверке со стороны Минздрава России, Роспотребнадзора
Социальные факторы	Пациенты, их родственники и законные представители (обращающиеся в ЛЭК)	Председатель ЛЭК совместно с секретарем и помощником секретаря в части анализа обращений
Информационные факторы	Консультанты	Председатель ЛЭК в целях обращения за консультационной помощью для вынесения решения

<p>Санитарно-эпидемиологические и чрезвычайные факторы и чрезвычайные ситуации</p>	<p>Органы государственной власти (Правительство СПб и Ленинградской области и т.д.)</p>	<p>Председатель ЛЭК в целях определения требований работы ЛЭК при создавшихся неблагоприятных условиях</p>
<p>Вид факторов – <u>внутренний</u></p>		
<p>Социальные факторы</p>	<p>Участники ЛЭК (взаимодействие с персоналом)</p>	<p>Председатель ЛЭК совместно с секретарем и помощником секретаря в части анализа требований-пожеланий участников ЛЭК</p>
	<p>Директор Учреждения, на базе которого сформирован ЛЭК</p>	<p>Назначение председателя ЛЭК приказом Учреждения</p>
<p>Технические Факторы</p>	<p>Обеспеченность инфраструктурой и производственной средой (офисные помещения и архив)</p>	<p>Координатор по СМК – эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований в части анализа соглашения с исследовательским институтом по выделению площадей под офисные помещения и архив. Секретарь и помощник секретаря - в части контроля и анализа помещения архива на требования по температуре и влажности</p>
	<p>Обеспеченность оргтехникой и программными продуктами</p>	<p>Координатор по СМК эксперт отдела организации доклинических и клинических исследований в части анализа соглашения с исследовательским институтом по выделению необходимой оргтехники и программных продуктов.</p>

Приложение Б
Форма Карты процесса

Цель процесса:	
Ответственные за процесс:	

Вход в процесс (документация, информация, необходимая для процесса, но преобразующаяся в процессе в выходы) - возможности для начала процесса:	Поставщики процесса (службы или процессы, предоставляющие данные для процесса):

Выход процесса (результат процесса, связанный с входом):	Потребители процесса (процессы, службы и/или внешние заинтересованные стороны, использующие входные данные)

Обеспечение процесса - возможности для выполнения процесса:

Поставщики, подразделения, процесс	процессы и обеспечивающие	Вид данных (ресурсы: информация, персонал, инфраструктура и услуги, необходимые для обеспечения процесса)

Управление процессом (знания, заложенные во внутреннюю и внешнюю документацию)

Внешняя нормативная документация	

Внутренняя нормативная документация	

Показатели для мониторинга и анализа процесса

Наименование критериев процесса	Показатель выполнения	Ответственный за предоставление, периодичность	Документ, в котором находятся данные по анализу. Ответственный за предоставление, периодичность

Виды рисков для процесса с учетом вероятности возникновения ситуаций:

Наименование риска	Тяжесть Т	Вероятность В	Уровень P= ТxВ	Процесс управления (определенные в СОП)

Приложение В
Методика оценки риска

Таблица А.1 - Тяжесть последствий


Наименование категории	Характеристика категории	Балл
Катастрофические	случаи, которые могут привести к закрытию ЛЭЖ (в том числе нарушение законодательства)	4
Серьезные	случаи, при которых возможно падение имиджа ЛЭЖ или будет не достигнут показатель процесса	3
Средние	случаи, при которых произойдет сбой в последующей деятельности	2
Легкие	случаи, при которых незначительно изменится функционирования процессов	1

Таблица А.2 – Вероятность возникновения риска (В)

Наименование категории	Характеристика категории	Балл
Часто	происходило более 1-го раз за последний месяц	4
Возможно	происходило более 1-го раза за последний год	3
Очень редко	случалось в течение последних двух-пяти лет	2
Маловероятно	настолько маловероятно, что предположительно не случится	1

Уровень риска рассчитывается согласно формуле: $R = T \times B$

Уровень риска равен или более 8 – формируются Цели с мероприятиями на снижение на год


Номер СОП-КЭ-016	Название Обращение спонсоров, исследовательских центров, пациентов и их законных представителей	Версия 5.0 от 17.08.2023	
Содержание и назначение Определяет порядок получения и принятия действий спонсоров, исследовательских центров, пациентов и их законных представителей			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике		Предыдущая версия 4.0 от 18.08.2022	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 17.08.2023	Номер заседания № 14	Дата 18.08.2023	Подпись 

1. **Цель** – описание процедуры обращения спонсоров, исследовательских центров и пациентов в КЭ, связанных с жалобами, претензиями или элементами улучшения деятельности КЭ.
2. **Область применения:** распространяется на деятельность членов КЭ
3. **Ответственность:** председатель КЭ и члены КЭ.
4. **Процесс обращения спонсоров, исследовательских центров и пациентов**
 - 4.1. Обращение в КЭ, связанное с жалобами претензиями спонсоров, исследовательских центров и пациентов (их законных представителей) или элементами улучшения деятельности КЭ может быть направлено в электронном, бумажном виде или устно любому члену КЭ.
 - 4.2. Член КЭ обязан проинформировать председателя КЭ и секретаря КЭ о поступившем обращении.
 - 4.3. Секретарь после получения обращения от членов КЭ в любом виде заполняет Реестр по приложению А и под руководством председателя КЭ вносит в повестку заседания текущего КЭ, в повестку дня которого входит рассмотрение данного обращения.
 - 4.4. Обращение направляется всем членам КЭ для возможности выявления причины несоответствия (если оно указано в обращении) и мероприятий на устранение/улучшение.
 - 4.5. По результатам заседания КЭ, данные заносятся секретарем в Протокол и в Реестр обращений для ежегодного анализа СМК со стороны руководства и принятия стратегических решений по развитию КЭ.

Приложение А
Реестр обращений (ведется секретарем в электронном виде)

Начат: дата

№пп	Дата	Источник обращения (спонсор, исследовательский центр, пациенты, их законные представители)	Причина обращения	Решения, принятые на заседании	Ответственный исполнитель и срок исполнения

Номер СОП-КЭ-017	Название Внутренний аудит	Версия 4.1 от 21.09.2023	
Содержание и назначение Определяет порядок проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества и формирования корректирующих действий			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Предыдущая версия 4.0 от 17.08.2023	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 21.09.2023	Номер заседания № 16	Дата 21.09.2023	Подпись 

1. **Цель** – описание процедуры проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества и формирования корректирующих действий КЭ.
2. **Область применения:** распространяется на деятельность членов КЭ
3. **Ответственность:** ответственный за Программу аудита и председатель КЭ.
4. **Требования к проведению аудита**
 - 4.1. Целью проведения внутреннего аудита является подтверждения соответствия функционирующей системы менеджмента качества (далее - СМК) в КЭ требованиям МС ИСО 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), соответствует запланированным мероприятиям, эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.
 - 4.2. Руководитель программы аудита, назначенный заседанием КЭ, разрабатывает Программу внутреннего аудита на год с учетом проведения двух полных циклов по всем процессам. Программа составляется на основе состояния и важности различных видов деятельности с точки зрения качества процессов. Форма программы аудита представлена в Приложении А «Формы внутреннего аудита».
 - 4.3. По программе аудита назначается группа аудиторов из членов КЭ, прошедших семинарские занятия по требованиям МС ИСО 9001 и требованиям документации СМК КЭ, а также приглашенных экспертов по необходимости.
 - 4.4. Программа утверждается Протоколом заседания КЭ и выкладывается на внутреннем сервере.
 - 4.5. По результатам проведения аудита главными аудиторами формируется Отчет, который в дальнейшем совмещается в единый Отчет по внутреннему аудиту (Приложение Б «Формы внутреннего аудита»), который составляется руководителем программы аудита.
 - 4.6. По результатам Отчета разрабатываются корректирующие действия, которые утверждаются на заседании КЭ.
 - 4.7. Результаты внутреннего аудита рассматриваются на ежегодном анализе СМК со стороны руководства (председателем и заместителем председателя КЭ).

Приложение А
ПРОГРАММА № _____ (номер аудита по порядку в году и год) внутреннего аудита СМК

Процесс/ Деятельность КЭ	Дата/ время	Критерии аудита	Методы проведения аудита*	Фамилия И.О. руководителя группы по аудиту	Примечания

Приложение Б

Отчет о внутреннем аудите с Планом действий, принимаемыми на заседании КЭ

Процесс/ Деятельность КЭ	Несоответствие/Н аблюдение	Пункт МС ISO 9001/ Название внутреннего документа СМК	Причина	Меры коррекции, корректирующие и предупреждающие действия (действия, направленные на устранение риска) с