

ГБОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ БИОМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Ижевск 2013

УДК 614.252:174.4(075.8) ББК 51.1(2) Я 73

П 522

Составители: проректор по научной работе профессор, доктор медицинских наук **Н.А. Кирьянов**; доцент кафедры философии и гуманитарных наук кандидат философских наук **В.Н. Левина**, доктор медицинских наук, профессор кафедры общественного здоровья, экономики и управления здравоохранением ФПК и ПП **Г.М. Злобина**

Одобрено ученым советом ГО БУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия»

П 522 Положение об этической экспертизе биомедицинских исследований/ сост. Н.А. Кирьянов, В.Н. Левина., Г.М. Злобина - Ижевск, 2013. - 44 с. (издание второе)

В брошюре приведены сведения о порядке проведения этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека.

Издание предназначено для аспирантов, докторантов и соискателей ученой степени кандидата и доктора медицинских наук, практикующих врачей, участвующих в клинических исследованиях

УДК 614.252:174.4(075.8) ББК 51.1(2) Я 73

©Н.А. Кирьянов, В.Н. Левина, Г.М. Злобина, составление, 2013

©ГБОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия», 2013

ПРЕДИСЛОВИЕ

Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом факторов. В последнее время биомедицинские исследования становятся чрезвычайно важными и экономически востребованными. Появляются новые лекарственные препараты, технологии, приборы для диагностики и лечения заболеваний. А темп разработок в области биомедицинских исследований и информационных технологиях во всем мире растет, в том числе и в России. Поэтому становится очевидным, что уважение к правам испытуемого в этих условиях является абсолютно необходимым. К этому следует добавить, что среди широких слоев общественности появляется беспокойство о возможных социальных, психологических и материальных последствиях полученной в ходе биомедицинских исследований информации. Все это и обуславливает необходимость проведения биомедицинских исследований в рамках соответствующих этико-правовых норм.

Особое внимание должно уделяться соблюдению этических принципов при выполнении диссертационного исследования. В информационном бюллетене ВАК №3 (2002 г.) особо отмечено, что при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией МЗ РФ, а также получить **письменное информированное согласие** лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и **одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета**.

В брошюре в краткой форме даются некоторые рекомендации по проведению этической экспертизы научных исследований, проводимых в Ижевской государственной медицинской академии.

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛОКАЛЬНОМ КОМИТЕТЕ
ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ
ПРИ ИЖЕВСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ

Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Локальный комитет по биомедицинской этике при Ижевской государственной медицинской академии (далее - Комитет) создается в Ижевской государственной медицинской академии с целью этического регулирования отношений, возникающих в связи с защитой достоинства и индивидуальной целостности человека, основных прав и свобод пациента (испытуемого), а также в связи с обеспечением равной доступности медицинской помощи надлежащего качества для всех членов общества, профессиональных стандартов оказания медицинской помощи и проведения биомедицинских исследований, приоритета интересов и блага человека над интересами общества и науки.

Комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с положениями и нормами Конституции Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, других законодательных актов Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, а также в соответствии с принципами Конвенции о биомедицине и правах человека Совета Европы и общепризнанными нормами международного права.

Раздел 2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ЛОКАЛЬНОГО КОМИТЕТА ПО
БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ

Цель Комитета: защита прав, безопасности, здоровья и интересов

всех участников медицинских исследований и обеспечение соблюдения этических стандартов в клинической практике и при осуществлении научно-исследовательских проектов

Задачами Комитета являются:

- предупреждение и разрешение этических проблем, возникающих при оказании медицинской помощи, организации и проведении научного исследования;

- этическая экспертиза применения утвержденных и порядка применения новых методов диагностики, лечения и профилактики, лекарственных средств, биологически активных препаратов, медицинской техники;

- этическая экспертиза научно-исследовательских проектов, организации и проведения биомедицинских исследований;

- этическая экспертиза нормативных и методических документов в области охраны здоровья граждан и практики их применения;

- просвещение населения в вопросах этико-правового обеспечения прав пациента (испытуемого);

- просвещение медицинского и фармацевтического персонала, других специалистов и сотрудников лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждений в вопросах профессиональной этики;

- консультирование специалистов, пациентов и их родственников, официальных органов и организаций, общественных объединений по вопросам этического регулирования отношений в области биомедицины с целью предупреждения и разрешения этико-правовых конфликтов;

- разработка и документальное оформление этических правил и стандартных операционных процедур Комитета в соответствии с требованиями законодательства РФ и международных руководств;

- контроль над ходом, проводимых в академии исследований, уже получивших одобрение Комитета;

- экспертная оценка дополнений, поправок к протоколам

исследований и этическое сопровождение клинических исследований вплоть до их окончания.

■ разработка предложений для органов законодательной и исполнительной власти по совершенствованию этического регулирования отношений в области охраны здоровья граждан;

Раздел III. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ И РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ КОМИТЕТА ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ

Комитет по биомедицинской этике при Ижевской государственной медицинской академии является общественной организацией. Состав Комитета формируется на добровольной основе и утверждается приказом ректора

В состав Комитета могут входить лица, представляющие общественность, специалисты по медицинской этике, юристы, духовенство, представители обществ по защите прав пациентов и обществ по защите прав потребителей, медицинских, фармацевтических и биомедицинских ассоциаций, других общественных организаций. При необходимости Комитет может привлекать к работе внешних консультантов.

Комитет должен состоять из нечетного числа человек (минимальный состав - 7 человек). Председатель, заместитель председателя и секретарь Комитета по биомедицинской этике избираются собранием Комитета открытым голосованием. Состав утверждается на 3 года, продление сроков полномочий членов Комитета возможно не более чем на 1 срок.

Ижевская государственная медицинская академия выделяет для работы Комитета помещение с соответствующим оборудованием.

Комитет по биомедицинской этике разрабатывает собственный регламент и план работы в соответствии с настоящим Положением. Заседания Комитета в зависимости от содержания рассматриваемых вопросов по решению членов Комитета могут быть открытыми и закрытыми. Заключение Комитета оформляются в письменном виде, при этом

отрицательные заключения должны носить мотивированный характер.

При проведении экспертизы научно-исследовательских проектов их обсуждение проходит в открытой форме с участием авторов, при этом обязательно должны рассматриваться биоэтическое обоснование исследования и проект Протокола информированного согласия пациента на участие в клиническом эксперименте (исследовании). По результатам обсуждения проекта Комитет на закрытом заседании выносит письменное решение. Если научное исследование охватывает несколько регионов, его проект направляется в региональный комитет, к которому относится учреждение руководителя проекта.

Хранение протоколов заседаний и других документов Комитета осуществляется по специальным правилам, утверждаемым на заседании Комитета. Не исключается ведение документов в электронном виде.

Не реже одного раза в год Комитет по биомедицинской этике должен представлять доклад по результатам работы в Комитет по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств, а также периодически (не реже 2 раз в год) информировать о своей деятельности широкую общественность.

Раздел IV. ПОЛНОМОЧИЯ КОМИТЕТА ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ПРИ ИЖЕВСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ

В области биомедицинских исследований Комитет обладает полномочиями для одобрения, повторного одобрения, рекомендаций о внесении изменений в представляемую документацию, отказа в одобрении конкретного исследования.

Комитет может рассмотреть документы стороннего учреждения, не имеющее отношение к Ижевской медицинской академии, но обратившегося с просьбой изучить документы исследования и провести их этическую

экспертизу.

Комитет не наделен полномочиями запретить исследование, но если выясняется, что рекомендации Комитета не приняты во внимание, или что исследование проводится без какого-либо участия Комитета по этике, он имеет право сообщить об этих нарушениях руководству Ижевской медицинской академии, организации заказчику, компании-спонсору и в соответствующую разрешительную инстанцию.

Заключения Комитета носят рекомендательный характер. В случае выявления или подтверждения нарушений этических норм в медицинской или научно-исследовательской деятельности Комитет обязан уведомить об этом пациента (испытуемого), в отношении которого допущено нарушение норм этики, медицинского работника (исследователя), допустившего нарушение норм этики, а также руководителя учреждения, предприятия или организации, в которой работает данный медицинский работник (исследователь). В случаях грубого и неоднократного нарушения профессиональных этических норм заключения Комитета направляются для рассмотрения в региональные органы управления здравоохранением, территориальные аттестационные и лицензионные комиссии, медицинские и фармацевтические ассоциации, либо в ученый совет Ижевской государственной медицинской академии.

В необходимых случаях Комитет направляет выносимые заключения в Комитет по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств, другие органы и организации федерального уровня.

V. ОБЯЗАННОСТИ КОМИТЕТА

1. Комитет принимает на этическую экспертизу документацию и материалы от заявителя, проводит их экспертизу и выносит решение в установленном порядке
2. Для проведения экспертизы клинических исследований Комитет разрабатывает, обсуждает на заседании и утверждает стандартные процедуры, являющиеся неотъемлемыми приложениями к данному

положению.

3. В рамках процедуры Комитет разрабатывает и утверждает перечень документов, представляемых для экспертной оценки.
4. Этическая экспертиза материалов клинического исследования, принятие решений, извещение о них и оформление заключений проводится в ходе заседания Комитета согласно соответствующей стандартной операционной процедуры.
5. При этической экспертизе планируемого исследования Комитет тщательно изучает представленные документы, для того чтобы оценить как риск так, так и ожидаемую пользу для участников исследования и определить, является ли риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемого (-ых), и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемого (-ых) являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества.
6. Для защиты интересов участников исследования Комитет должен изучить условия страхования испытуемых и исследователей (если таковое прописывается в договоре), наличие компенсационных выплат и ответственность сторон – участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью.
7. Комитет должен рассмотреть все вопросы, касающиеся информации, которая будет предоставлена испытуемым, правила набора в группы наблюдения и контроля.
8. Комитет оценивает соответствие квалификации и опыта исследователей, возможности клинической базы для проведения исследования.
9. Комитет должен предоставить свое заключение в письменном виде автору проекта или главному учредителю в срок до 3-х дней после принятия решения.

10. Заключение должно быть оформлено в соответствии с утвержденными стандартами операционными процедурами Комитета и содержать точное название исследования, перечень рассмотренных документов и дату принятия одного из следующих возможных решений:

- одобрение на проведение клинического исследования;
- требование о внесении изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования;
- отказ в одобрении на проведение клинического исследования;
- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования.

В случае отказа в одобрении или приостановлении действия одобрения на проведение клинического исследования Комитет обязан в заключение указать причины принятия такого решения.

11. В процессе исследования Комитет обязан проводить этическую оценку изменений и дополнений к протоколу и другим материалам исследований, изменения дизайна, темы исследования с целью выявления обстоятельств, способных увеличить степень риска участия в исследовании, и непредвиденных побочных эффектов, имеющих отношение к безопасности участников исследования.

Состав Этического Комитета при ГБОУ ВПО ИГМА Минздрава России

(с 01.04.2016 г. по настоящее время)

Председатель Комитета – А.Е. Шкляев, проректор по НИР ГБОУ ВПО ИГМА, д.м.н., профессор

Заместитель председателя – И.А. Казакова, д.м.н., доцент, зав. кафедрой внутренних болезней с курсами лучевых методов диагностики и лечения, ВПТ

Заместитель председателя – Н.И. Максимов, д.м.н., профессор, зав. кафедрой госпитальной терапии с курсами кардиологии и функциональной диагностики ФПК и ПП

Члены Комитета:

М.В. Дударев – д.м.н., доцент, зав. кафедрой поликлинической терапии с курсами клинической фармакологии и профилактической медицины ФПК и ПП

В.И. Витер – д.м.н., профессор, зав. кафедрой судебной медицины с курсом судебной гистологии ГБОУ ВПО ИГМА

Н.М. Попова – д.м.н., профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения

М.К. Ермакова – д.м.н., профессор, зав. кафедрой пропедевтики детских болезней с курсом поликлинической терапии

В.Н. Левина – доцент кафедры философии и гуманитарных наук, канд. философских наук, доцент

Демина Т.Ю. – зам. министра здравоохранения УР (по согласованию)

Секретарь Комитета – Н.Н. Васильева, доцент кафедры нормальной физиологии, д.м.н., доцент

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ДИССЕРТАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

При планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией МЗ РФ, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей, и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета (Информационный бюллетень ВАК №3, 2002 г.). В ходе выполнения

исследования должны быть соблюдены основные положения биомедицинской этики - информированность, добровольность, конфиденциальность, безопасность,.

1. Информированность. Исследователь обязан довести до пациента следующие положения: - цель и методы исследования; предполагаемая длительность; ожидаемая польза от участия и отказа; предполагаемый риск или неудобства; альтернативная терапия; конфиденциальность и условия доступа к информации; ответственность исследователя по оказанию медицинской помощи; финансовые условия исследования, в частности сведения о полной компенсации в случае вреда от исследования или смерти, условия страховки; информация о независимости решения пациента участвовать в исследовании или праве отказаться от участия на любом его этапе без потери возможности медицинской помощи; информация обо всех изменениях, происходящих в ходе исследования и способных повлиять на ранее принятое решение.

2. Добровольность. Факт добровольного согласия на включение в исследование подтверждается подписанным Протоколом информированного согласия.

3. Соблюдение конфиденциальности. Участник исследования должен знать, что вся информация, полученная в ходе биомедицинского исследования, является конфиденциальной и подлежит идентификации как информация, относящаяся к защите частной жизни и персональных данных. Данные о состоянии здоровья участника исследования должны быть доступны для него в независимости от добровольного выхода из исследования.

4. Безопасность исследования. В ходе исследования гарантируется обеспечение безопасности, здоровья и благосостояния участника исследования. При появлении дополнительной информации о риске проведения исследования такое исследование может быть приостановлено или прекращено. Лицам, входящим в контрольную группу должно быть

гарантированно применение проверенных методов диагностики, профилактики и лечения. Плацебо допустимо лишь в тех случаях, когда активное лечение не показано и отсутствуют средства и методы лечения с проверенной и подтвержденной эффективностью.

Раздел 2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Этическая экспертиза диссертационных работ проводиться на всех этапах выполнения работы.

2.1. Этическая экспертиза на этапах планирования диссертационной работы

2.1.1. На первом этапе аннотация диссертационной работы обсуждается на заседании кафедры. В аннотации должен быть представлен отдельный раздел о соблюдении основных этических принципов при выполнении работы: информированности, добровольности, конфиденциальности, безопасности, а также информация для пациента и протокол информированного согласия (в виде приложения). Коллектив кафедры рекомендует представить аннотацию диссертационной работы в Проблемную комиссию академии.

2.1.2. На втором этапе аннотация диссертационной работы рассматривается на заседании соответствующей Проблемной комиссии (при необходимости приказом ректора или проректора по НИР создается временная Проблемная комиссия по профилю предполагаемой диссертационной работы с включением в нее ведущих ученых ИГМА). На заседании комиссии заслушиваются соискатель ученой степени и 2 (для кандидатской диссертации) или 3 (для докторской диссертации) рецензента. При обсуждении аннотации кандидатской диссертации один из рецензентов может быть кандидатом наук, зарекомендовавшим себя высококвалифицированным специалистом по теме диссертации. При обсуждении аннотации докторской диссертации все рецензенты должны

быть докторами наук (или профессорами). Один из рецензентов может быть сотрудником кафедры, на которой будет выполняться работа. При планировании докторской диссертации, как минимум, одна рецензия должна быть из головной научной организации РФ (вуза, НИИ и т.д.). Рецензент в своей рецензии обязан дать оценку выполнения вышеперечисленных этических принципов и адекватности протокола информированного согласия поставленным цели, задачам исследования и используемым методам исследования. Положительное решение Проблемной комиссии должно включать в себя рекомендации для соответствующего совета о возможности включения диссертационной работы в план НИР академии, определение специальности, по которой будет выполняться работа, и научного руководителя (консультанта), а также сроков выполнения работы. Положительное решение Проблемной комиссии также должно содержать заключение о соблюдении принципов биомедицинской этики при выполнении научного исследования.

2.1.3. На третьем этапе соискатель ученой степени пишет заявление на имя Председателя Комитета с просьбой включить диссертационную работу в план НИР ИГМА (приложение 1).

2.1.4. К заявлению соискатель прилагает следующие документы:

- аннотацию;
- письменное согласие научного руководителя или консультанта (в случае, если он не является сотрудником **ИГМА**), заверенное отделом кадров;
- 2 (3 - для докторской диссертации) рецензии;
- выписку из решения Проблемной комиссии;
- информацию для пациента и протокол информированного согласия (приложении 2);

2.1.6. Ректор (проректор по НИР) после ознакомления с документами направляет один экземпляр в соответствующий совет факультета (для кандидатских диссертаций) или ученый совет ИГМА (для докторских

диссертаций), где соискатель представляет аннотацию. Положительное решение совета является основанием для включения диссертационной работы в план НИР ИГМА..

2.1.5. Комитет по биомедицинской этике академии имеет право проверить выполнение аспирантом или соискателем этических принципов на любом этапе выполнения работы в соответствии с Положением о комитете.

2.2. Этическая экспертиза выполненной диссертационной работы

2.2.1. На первом этапе происходит обсуждение диссертационной работы на кафедре. С диссертацией знакомятся все сотрудники кафедры. В ходе дискуссии высказываются предложения, направленные на улучшение работы. На этом этапе обсуждается вопрос о соблюдении основных этических принципов при выполнении работы: информированности, добровольности, конфиденциальности, безопасности.

2.2.2. На втором этапе проводится проверка первичной документации по диссертации. Заведующий кафедрой (руководитель или консультант диссертационной работы) пишет служебную записку на имя проректора по НИР, в которой указывает, что обсуждение диссертационной работы на кафедре проведено, и просит создать комиссию по проверке первичной документации по диссертации. Комиссия создается из трех человек - председателя и двух членов. Председателем комиссии может быть только доктор наук, не являющийся сотрудником кафедры, на которой выполнена работа. Членами комиссии по проверке первичных документов по кандидатской диссертации могут быть кандидаты наук (один - сотрудник кафедры, на которой выполнена диссертация), а по докторской диссертации - только доктора наук (один из них может быть сотрудником кафедры, на которой выполнена работа). После завершения проверки первичной документации комиссия готовит «Акт проверки первичной документации» и представляет его на утверждение проректору по НИР. Для оценки

соблюдения этических принципов при выполнении диссертационной работы комиссии представляются все (!) протоколы информированного согласия пациентов на участие в исследовании.

2.2.3. На третьем этапе проводится апробация диссертации на заседании межкафедральной конференции. Третий этап проводится только после выполнения первых двух этапов. Председатель конференции назначает двух (для кандидатской диссертации) и трех (для докторской диссертации) рецензентов. Для обсуждения кандидатской диссертации один из рецензентов может быть кандидатом наук, зарекомендовавшим себя высококвалифицированным специалистом по теме диссертации. При обсуждении докторской диссертации все рецензенты должны быть докторами наук (или профессорами). Один из рецензентов может быть сотрудником кафедры, на которой выполнена работа. Желательно, чтобы рецензенты были и членами комиссии по проверке первичной документации.

Апробация диссертации является самым ответственным моментом первичной внутривузовской экспертизы выполненной работы. Поэтому доклад соискателя по форме, содержанию, иллюстративному оформлению и продолжительности должен быть максимально приближен к его выступлению на диссертационном совете. В докладе должны быть отражены вопросы соблюдения этических принципов при выполнении работы. В выступлениях рецензентов должны быть тщательно проанализированы актуальность работы, ее методическое обеспечение, научная новизна, практическая значимость, уровень внедрения, соответствие первичной документации сведениям, изложенным в диссертации. Один из разделов докладов рецензентов должен быть посвящен соблюдению соискателем этических принципов при выполнении работы. Каждая рецензия должна быть завершена заключением, в котором дается рекомендация либо о возможности представления работы в диссертационный совет по защите по определенной специальности, либо о необходимости доработки и повторной апробации. После выступления рецензентов следует развернуть

заинтересованную дискуссию, направленную на улучшение диссертации. Научный руководитель (консультант) имеет право участвовать в дискуссии.

После завершения обсуждения диссертации путем открытого голосования принимается решение о возможности представления работы в диссертационный совет по определенной специальности. Протокол за подписью председателя конференции и секретаря утверждается проректором по НИР и приобщается к документам, представляемым в диссертационный совет.

ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ ЗАЯВКИ НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

1. Сроки и адрес представления

Документы подаются в секретариат Комитета ИГМА не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания комиссии по адресу: ул. Коммунаров, д. 231, административный корпус, эт.1, каб. 3, тел. 526-201). За указанный срок до очередного заседания все представленные документы проходят предварительную экспертизу.

Секретарь Комитета ИГМА Васильева Наталья Николаевна – кафедра нормальной физиологии, тел 8912-762-1418

Перечень документов, представляемых в Комитет:

- аннотация диссертации (при завершённой работе - диссертация);
- краткая аннотация на используемые лекарственные препараты;
- рецензии;
- решение Проблемной комиссии (если работа прошла апробацию - протокол апробации);
- информация для пациента и протокол информированного согласия пациента.

2. Оформление представления в секретариате

По усмотрению заявителя при его желании подтвердить факт представления досье в секретариат Комитета секретариат ставит отметку (штамп) о получении досье на представленной заявителем копии заявления и подпись секретаря. Даная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов, и подтверждает лишь факт передачи

досье в руки секретаря Комитета.

При получении досье секретарь осуществляет следующие мероприятия:

- фиксирует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в картотеку)
- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону или факсу
- при представлении документации за 2 недели до очередного заседания секретарь организует предварительную экспертизу содержания материалов досье, сообщает о результатах заявителю, доводит до его сведения вопросы, рекомендованные изменения и дополнения
- в случае исправления недостатков оформления и предоставления необходимых документов в течение 2-х следующих дней вносит вопрос о рассмотрении материалов данного планируемого исследования в повестку дня очередного заседания

3. Предварительная экспертиза документации и материалов исследования

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета секретариат организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания). Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета. В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Секретариат доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

В случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения до заседания Комитета, на его рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

Порядок проведения экспертизы:

■ заседания Комитета проводятся не реже 1 раза в 2 месяца (каждый четный месяц в день работы ученого совета академии после его завершения). **Заседание Комитета может быть проведено сверх установленных сроков в случае необходимости проведения внеочередной этической экспертизы. В этом случае работа Комитета оплачивается из внебюджетных средств академии, сформированных за счет личных вложений соискателя.**

■ члены Комитета заслушивают сообщение исследователя (или его представителя), заключение эксперта и принимают решение;

■ при необходимости - направление диссертационной работы независимому эксперту с дальнейшим обсуждением экспертного заключения в Комитете.

Возможные варианты заключения по экспертизе диссертационной работы:

■ одобрить проведение исследования без замечаний;

■ одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения;

■ возможно повторное рассмотрение после внесения изменений в процедуры и материалы исследования;

■ не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа);

■ отзыв ранее данного одобрения с указанием причин для такого решения.

Порядок принятия решений

Решение принимается простым большинством голосов членов Комитета.

Извещение о принятом решении

В течение 3-х дней выписка из протокола заседания с решением

Комитета предоставляется исследователю (или его представителю).

Последующее наблюдение

Комитет по биомедицинской этике академии имеет право проверить выполнение аспирантом или соискателем этических принципов на любом этапе выполнения работы в соответствии с Положением о Комитете. В случае приостановки или досрочном прекращении исследования информация о причинах представляется в Комитет. Уведомление о завершении исследования и заключительный отчет. Все поправки к протоколу, информированному согласию, выявленные серьезные и непредвиденные нежелательные явления представляются на рассмотрение в Комитет.

Приложение 1 **Образец написания заявления**

В Этический Комитет ГБОУ ВПО
ИГМА Председателю профессору
Чуракову Александру Николаевичу

Ф.И.О. заявителя

Заявление

Прошу рассмотреть документацию по планируемому клиническому исследованию для получения заключения этической экспертизы. Досье содержит следующие документы:

- 1.
- 2.
- 3.
4. и т.д.

Подпись заявителя

Дата подачи заявления

Подпись секретаря ЭК
Дата приема документов

Приложение 2
Конфиденциально

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НАЗВАНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

ВВЕДЕНИЕ

Вас пригласили принять участие в научном исследовании « » (указывается тема). Это исследование выполняется по плану Ижевской государственной медицинской академии. Прежде чем Вы согласитесь принять участие в этом исследовании, очень важно, чтобы Вы прочитали и поняли данную форму, в ней описывается цель исследования, процедуры, пользы, риски, неудобства и меры предосторожности, а также альтернативные решения, которые приемлемы для Вас и дают Вам право отказаться от участия в исследовании в любое время. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, пожалуйста, сохраните данную копию информации для пациента.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования является получение
(далее описывается цель исследования).

КОЛИЧЕСТВО ЧЕЛОВЕК, ПРИНИМАЮЩИХ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Предполагается, что в исследовании примут участие ... пациента (ов).

ТЕРАПИЯ В ПРОЦЕССЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРОВОДИМЫЕ

ОЦЕНКИ

Чтобы Вас включили в исследование, Вам должны поставить диагноз (заболевание).

Медицинские тесты и терапия

Чтобы убедиться в том, что Вы подходите для данного исследования, Вам проведут перечисленные ниже процедуры. Ни одна из этих процедур не является экспериментальной, а входит в обычную медицинскую практику. В зависимости от того, когда Вы проходили подобные обследования в последний раз, некоторые из них будут сделаны Вам повторно:

- полный анамнез и врачебный осмотр;
- анализ крови, анализ мочи;
- для женщин детородного возраста отрицательный тест на беременность;
- электрокардиограмма (ЭКГ);
- УЗИ почек;
- другие (если необходимо).

Многие из этих обследований будут повторяться в течение исследования. Большинство из вышеперечисленных оценок и визитов к лечащему врачу относится к общепринятой практике лечения и контроля за состоянием больных с (заболевание).

Если Вы решите участвовать в данном исследовании, то некоторые из этих тестов будут делаться чаще, чем если бы Вы не принимали участия в этом исследовании.

Терапия

Описывается вид применяемой терапии

Другая терапия

Вам не следует принимать участие в исследовании только для того, чтобы получить лечение Вашей болезни или состояния. Для лечения Вашего состояния есть другие методы. Они могут включать стандартную или симптоматическую терапию. Лечащий врач может обсудить с Вами эти виды

лечения.

СРОКИ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

Вы будете принимать участие в исследовании около месяцев.

ВОЗМОЖНЫЙ РИСК ПРИ УЧАСТИИ В ИССЛЕДОВАНИИ

Все препараты, стандартные или экспериментальные, имеют побочные эффекты. При приеме (препарат)

многие побочные эффекты хорошо известны. Но могут появиться другие побочные эффекты, которые мы не можем предусмотреть на данный момент. Во время исследования у Вас могут появиться некоторые побочные эффекты, несмотря на то, что (препарат) принимали

тысячи людей, и препарат был одобрен для использования на пациентах с (заболевание) в России.

Вам следует обсудить это с исследователем (или лечащим врачом).

Большинству людей укол для забора крови на анализ не причиняет серьезных проблем. Несмотря на это, возможно возникновение кровотечения, ушиба, дискомфорта, боли в месте укола или головокружения.

Риски, которые связаны с рентгеном или УЗИ, небольшие. Результат облучения рентгеновскими лучами такой же, как при обычном радиоизлучении на протяжении 6 месяцев

Возможен риск для зародыша, плода или нерожденного ребенка.

В любое время в течение исследования Вы можете почувствовать ухудшение или возвращение Ваших симптомов (болезнь).

Может возникнуть риск из-за вреда взаимодействия применяемых лекарственных препаратов, которые Вы могли или будете принимать.

Вам следует тщательно следовать инструкциям лечащего врача во время исследования.

Если во время исследования появится новая важная информация, которая может повлиять на Ваше решение продолжить принимать участие в

исследовании, Вы будете немедленно проинформированы.

При приеме изучаемых препаратов следующие побочные эффекты могут появиться у Вас впервые:

Нервная система: (например, головная боль, бессонница, астенический синдром).

Сердечно-сосудистая система: (например, высокое кровяное артериальное давление, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), остановка сердечной деятельности).

Система кроветворения: (например, гемолитическая анемия, уменьшение количества клеток крови: лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения).

Дыхательная система: (например, одышка, бронхоспазм, отёк лёгких, гиповентиляция легких)

Желудочно-кишечный тракт: (например, потеря аппетита, тошнота, повышения уровня билирубина (желчного пигмента) в крови)

Аллергические реакции: (например, сыпь).

Другое: (например, воспаление слизистой оболочки глаз).

Необходимость контрацепции: (если есть необходимость)

ВОЗМОЖНАЯ ПОЛЬЗА

Мы надеемся, что участие в исследовании окажет благоприятное воздействие на состояние Вашего здоровья, но на данный момент мы не можем утверждать, что испытываемая терапия Вам, несомненно, поможет.

Альтернативное лечение Альтернативой участия в исследовании будет стандартная терапия.

Финансовые вопросы

Лечение препаратами является стандартным и полностью покрывается государственной программой медицинского страхования. Государственная программа медицинского страхования несет ответственность за текущие расходы, которые относятся к стандартному медицинскому лечению, назначенному по данному заболеванию.

Ваше участие в исследовании оплачено не будет.

Компенсация за ущерб, связанный с участием в исследовании

Если в результате участия в данном исследовании Вам будет причинен ущерб, то реанимационная помощь, госпитализация и амбулаторное лечение будут предоставлены больницей и оплачены государственной программой медицинского страхования и (указывается страховая компания, если таковая есть).

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Все Ваши записи по исследованию и медицинская документация являются конфиденциальными. Ни Ваше имя, ни другая персональная информация не будут использоваться в публикациях, касающихся проведенного исследования. Проверять Ваши записи могут представители министерства здравоохранения УР, Удмуртского территориального фонда ОМС, члены комитета по биомедицинской этике, представители спонсора данного исследования или других уполномоченных организаций. Подписывая данную форму информированного согласия, Вы разрешаете доступ к клинической информации, содержащейся в Вашей медицинской истории, и использование ее для составления отчетов по данному исследованию в научную часть ИГМА, местные органы здравоохранения, (фармацевтической компании, оплачивающей данное исследование) и научному сообществу в виде публикации статей и диссертационной работы. Подписывая данную форму информированного согласия, Вы в течение лет с момента включения Вас в исследование разрешаете использовать следующие документы: оригиналы или копии результатов рентгеновских исследований, компьютерной и магнитно-резонансной томографии, результаты лабораторных исследований, патоморфологические записи и другие записи, и отчеты учреждений здравоохранения. Для сохранения Вашего имени и другой идентифицирующей информации в конфиденциальности будут приложены все усилия.

ПРАВО ОТКАЗАТЬСЯ ОТ УЧАСТИЯ ИЛИ ДОСРОЧНО ВЫЙТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Решение об участии в исследовании остается за Вами. Вы должны сами определить, поняли ли Вы то, что Вам объяснил врач, и то, что Вы прочитали об этом исследовании. Если Вы решили не участвовать в исследовании, то Вам беспристрастно назначат другую терапию. Если Вы войдете в исследование, Вы имеете право выйти из него в любое время. Если Вы досрочно выйдете из исследования, Вам будет предложено другое лечение, которое соответствует Вашему желанию и медицинскому состоянию. В любом случае качество медицинской помощи, на которую Вы имеете право, снижено не будет.

Без Вашего согласия Ваше участие в исследовании может быть прекращено врачом, исследователем или спонсором. Это может быть связано с неблагоприятными реакциями, которые может вызвать у Вас лекарственный препарат или с новой информацией о безопасности и эффективности этого препарата.

ПОДОТЧЕТНОСТЬ

В Ижевской медицинской академии имеется Комитет по биомедицинской этике. Это структура, которая несет законную ответственность за проведение исследований на пациентах в соответствии с установленными нормами, а также за защиту прав и благополучия пациентов. Комитет ознакомлен с данным клиническим исследованием. Если Вы желаете получить дополнительную информацию относительно медицинских аспектов данного исследования или хотите получить отчеты по побочным эффектам, Вам следует обращаться к врачам, ответственным за проведение исследования в больнице.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, касающихся исследования или ущерба, звоните:

Фамилия Имя Отчество

тел.:

В случае возникновения вопросов, касающихся Ваших прав как участника исследования, звоните в Комитет по биомедицинской этике Ижевской медицинской академии:

Председатель Комитета – **А.Е. Шкляев**, тел. 755-224.

(Образец)

Конфиденциально

**ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА
УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ
(НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)**

Цель проведения исследования

Получить дополнительную информацию об эффективности лечения
..... по сравнению со стандартным патогенетическим
лечением.

Заверение врача, получающего информированное согласие

Я предоставил (предоставила) исчерпывающие объяснения по поводу
данного исследования пациенту (или его представителям). По нашему
общему мнению, моему и пациента, для принятия информированного
решения была предоставлена объективная информация, включающая риск и
пользу. Если пациент по своему физическому или умственному состоянию
не в состоянии дать согласие должным образом, я получил (получила) его
(ее) согласие на участие в исследовании по принятым в этом случае
правилам и с учетом его (ее) состояния.

Подпись врача (исследователя): _____

Дата: _____.

Ф.И.О. врача (печатными буквами): _____

Заверение пациента (или официального представителя)

Я прочел (прочла) описание клинического исследования или его
перевод на понятный мне язык. Я обсудил (обсудила) все непонятные мне
детали с врачом до полной уверенности. Я понимаю, что мое участие
(участие пациента) в исследовании является добровольным. Я знаю
достаточно о цели, методах, риске и преимуществе исследования, чтобы
принять решение об участии в данном исследовании.

Я получил подписанный и датированный экземпляр информированного

согласия пациента на участие в клиническом исследовании и форму информированного согласия пациента на участие.

Подпись пациента (исследуемого): _____

Дата: _____

Ф.И.О. пациента (печатными буквами): _____

КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ДЛЯ ДЕТЕЙ

(для младших детей примерно от 6 лет)

Дорогой друг!

Тебе предлагается принять участие в научном исследовании. (Кратко описать смысл).

Такое же исследование уже проводилось на взрослых людях, но молодой растущий организм значительно отличается от взрослого. Исследование даст врачам больше знаний о твоей болезни и её лечении и поможет другим детям с таким же заболеванием.

Участие в исследовании - дело непростое. Тебе придётся чаще встречаться с врачом, проходить дополнительное обследование, сдавать анализы.

(Подробно описать _____)

Врачи, с которыми ты будешь встречаться, постараются стать твоими друзьями и не портить тебе настроение. Вместе вы будете делать очень важное и нужное дело, в

котором ровно половина ответственности будет лежать на тебе. Однако и половина заслуги тоже твоя.

Тебе необходимо знать, что никто не может заставить тебя участвовать в исследовании без твоего обдуманного согласия. А если ты не согласишься, никто не имеет права упрекать тебя в этом. Мы обещаем, что без твоего согласия никто, кроме родителей и врача, не узнает о твоей болезни и

лечении. В любое время ты можешь отказаться продолжать участие в исследовании, и если это серьёзно не будет угрожать твоему здоровью, мы не будем мешать тебе принимать самостоятельные решения.

Твой врач ответит на любые вопросы, которые тебя интересуют.