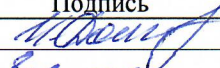
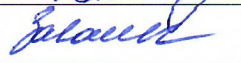
 ФНКЦ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФМБА РОССИИ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства»		Количество листов 40
	Рассмотрение заявок Локальным этическим комитетом ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»		
Наименование документа Центр управления документом	Заместитель директора по научной и учебной работе		
Код документа НД-СОП-003-1	Дата введения в действие <u>11</u> . <u>10</u> .2024	Утверждено приказом № <u>213</u> от <u>21</u> . <u>10</u> .2024	

**РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВОК
ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ
ФГБУ «ФНКЦ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФМБА РОССИИ»**

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Согласовано	Ведущий юрисконсульт	Долгая И.В.	<u>21</u> <u>10</u> .2024	
Разработано	Зам. директора по научной и учебной работе	Завалева Е.В.	<u>11</u> <u>10</u> .2024	

Содержание

1 Общие положения	3
2 Термины, определения и сокращения	3
3 Представление документов	4
3.1 Клинические исследования	4
3.2 Научно-исследовательские работы	4
3.3 Инициативные и диссертационные исследования	5
3.4 Публикации, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека	6
4 Подача заявки в ЛЭК	6
5 Рассмотрение заявки	6
6 Решение ЛЭК	8
7 Нормативные ссылки	9
Приложение 1а	9
Приложение 1б	10
Приложение 1в	11
Приложение 2а	12
Приложение 2б	17
Приложение 3а	22
Приложение 3б	24
Приложение 4	30
Приложение 5	32
Приложение 6	33
Приложение 7а	35
Приложение 7б	37
Приложение 7в	39
Приложение 8	40

1 Общие положения

1.1. Данная стандартная операционная процедура разработана с целью регламентации процесса рассмотрения заявок в Локальном этическом комитет (далее – ЛЭК), начиная с перечня документации, которая требуется для предъявления в ЛЭК, стандартизации форм предоставляемой в ЛЭК документации, порядка подачи и рассмотрения заявок, а также принятия решения и его документационного оформления.

1.2. ЛЭК проводит этическую экспертизу материалов при планировании:

1.2.1. Клинических исследований;

1.2.2. Научно-исследовательских работ с участием человека;

1.2.3. Инициативных и диссертационных исследований;

1.2.4. Публикаций, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека (для подачи и опубликования в научном издании).

1.3. Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить оценку ЛЭК до начала отбора участников для этого исследования.

1.4. ЛЭК осуществляет свою деятельность на территории г. Москвы. Место нахождения ЛЭК: г. Москва, ул. Москворечье, д.20.

2 Термины, определения и сокращения

Досье заявителя – пакет документов по планируемому проекту исследования, обязательных к представлению с целью этической экспертизы.

Клиническое исследование – научное исследование, в котором принимают участие лица с целью оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата. Данная процедура является неотъемлемым этапом разработки лекарственного препарата, которая предшествует его регистрации и медицинскому применению.

Локальный этический комитет (ЛЭК) – группа экспертов в разных областях наук о человеке, задачей деятельности которой является критическое рассмотрение исследовательских проектов с участием человека в соответствии с этическими принципами.

Научно-исследовательская работа (НИР) – комплекс теоретических и экспериментальных исследований, проводимых с целью получения обоснованных исходных данных, изыскания принципов и путей создания (модернизации) продукции.

Протокол исследования – документ, представляющий содержание исследовательского проекта, принципы формирования выборки исследования, форму организации исследования, формат сбора, хранения и обработки данных и регламентирующий исследовательскую практику исследовательской группы.

Синописис протокола диссертационного исследования — это официальное краткое описание исследования с подробным и одновременно с этим простым изложением сути, фактов, ключевых моментов и результатов.

Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

Участник исследования (испытания) – лицо, предоставляющее данные для исследования. Слово «участник» подчеркивает активную роль, осознанность вклада в исследование и право на прекращение участия в исследовании в любой момент.

Уязвимая группа участников – дети (не достигшие 16 лет); люди с трудностями в обучении или общении; люди с ограниченной в силу различных обстоятельств способностью принять информированное решение об участии в исследовании и предоставлять адекватную информацию.

3 Представление документов

3.1 Клинические исследования

3.1.1. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но не может быть меньше указанного в следующих документах:

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Раздел 3, ЭСО (НЭК)); Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) ICH (Раздел 3, пункт 3.1.);

- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

3.1.2. Заявитель несет ответственность за научную, организационно-правовую и этическую составляющие исследования.

3.1.3. ЛЭК имеет право запросить любую информацию, которая может быть значима для принятия решения.

3.2 Научно-исследовательские работы

3.2.1. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но не может быть меньше указанного:

- 1) Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные (приложение 1а);

- 2) Протокол (план) исследования на русском языке (приложение 2б);

- 3) Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке (приложение 3);

- 4) Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо);
- 5) Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);
- 6) Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);
- 7) Резюме (curriculum vitae (CV)) исследователей - датированные и подписанные (приложение 4);
- 8) Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
- 9) Обязательство о конфиденциальности (приложение 5);
- 10) Предыдущие решения российских комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.
- 11) По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

3.3 Инициативные и диссертационные исследования

3.3.1. Документация для рассмотрения подается в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

3.3.2. Досье заявителя должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, но не может быть меньше указанного:

- 1) Заявление в 2-х экземплярах (приложение 1б).
- 2) Копия выписки из протокола заседания кафедры об утверждении темы.
- 3) Протокол (план) исследования (приложение 2б).
- 4) Аннотация диссертационной работы.
- 5) Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке (приложение 3).
- 6) Резюме (curriculum vitae (CV)) исследователя - датированное и подписанное (приложение 4).
- 7) 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) Обязательство о конфиденциальности (приложение 5).

Дополнительно:

- 1) Диссертационные заявки подаются в папке-скоросшивателе пластиковом (с прозрачным верхним листом).
- 2) На первой странице указывается следующая информация (шрифт Times New Roman не менее 20):
 - ФИО соискателя (полностью), место работы/учебы;
 - Тема диссертационной работы;

- Специальность (шифр и название);
- Научный руководитель/консультант (ФИО полностью, должность, регалии);
- Указание на порядок выполнения работы: очная аспирантура, соискательство, докторантура.

3.4 Публикации, в которых содержится информация о результатах исследований с участием человека

3.4.1. Досье заявителя об одобрении публикации должно содержать:

1) Подписанное одним из авторов и датированное заявление (2 экземпляра) на имя председателя. Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материалу которого подготовлена статья и информацию об авторах (приложение 1в).

2) Печатный вариант планируемой публикации.

3) Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

4) Согласие пациента на публикацию (для описания отдельных случаев/case report в случае огласки персональных данных).

5) Информацию о предполагаемом издании (скриншот главной страницы и информации для авторов).

3.4.2. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставленных данных и материалов.

4 Подача заявки в ЛЭК

4.1.1. Возможна подача документов в электронном виде на адрес электронной почты: lec@kidsfmba.ru с последующим предоставлением бумажных форм документов (по адресу г. Москва, ул. Москворечье, д. 20, каб. 2186, 2197), не позднее чем за 14 рабочих дней до заседания ЛЭК.

4.1.2. При направлении документов в электронном виде файл должен иметь название: Заявление_ФИО_ (полностью в именительном падеже).

4.1.3. Документы должны быть представлены в папке-скоросшивателе пластиковом (с прозрачным верхним листом).

4.1.4. Отметка о получении документов может быть предоставлена заявителю по его желанию, но она не отражает факт оценки полноты досье на момент получения.

4.1.5. Секретарь проверяет полноту досье и включает заявку в повестку заседания. В случае неполного комплекта секретарь извещает заявителя по указанным им контактам не позднее 10 рабочих дней до заседания ЛЭК.

5 Рассмотрение заявки

5.1. Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с графиком, утверждаемым на общем собрании членов ЛЭК. Сведения о графике заседания должны быть доступны лицам, заинтересованным в исследовании, в отношении которого подана заявка.

5.2. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает

уполномоченный член ЛЭК или главный исследователь.

Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- врачи-исследователи; характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле); информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

5.3. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключаются в обсуждении членами ЛЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов ЛЭК копий документов и полученной из сообщения информации.

5.4. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы.

5.5. Члены ЛЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

5.6. В процессе этической экспертизы члены ЛЭК обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования с точки зрения обоснованности планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования, в сравнении с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании; способов набора пациентов; информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);
- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни; порядка и размеров выплат испытуемым, если таковые предусмотрены. Отсутствие мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов.

- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых.

5.7. Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения исследований, а также в соответствии возможностей медицинской организации потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе неотложной).

5.8. В случае необходимости ЛЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора (в случае проведения клинических исследований).

5.9. В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса. Протокол ведет секретарь ЛЭК.

5.10. Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем ЛЭК или по приглашению ЛЭК.

5.11. ЛЭК может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

5.12. Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов ЛЭК с мнением большинства в протокол должно быть записано его особое мнение.

5.13. Решение должно приниматься в отсутствии лиц, не являющихся членами ЛЭК: в случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

5.14. ЛЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

6 Решение ЛЭК

6.1. ЛЭК вправе:

1) утвердить предполагаемое исследование. В таком случае ЛЭК принимает решение о порядке последующего наблюдения за ходом исследования. В решении ЛЭК устанавливаются требования, обязательные для исследователей и иных заинтересованных лиц, в число которых могут входить:

- обязанность следования требованиям ЛЭК;
- предоставление отчетов о ходе исследования;
- необходимость оповещения ЛЭК при внесении поправок в протокол исследования;
- необходимость извещать ЛЭК в случае внесения изменений в материалы, используемые для набора потенциальных участников исследования (в качестве

испытуемых), информационные материалы или формы информированного согласия;

- необходимость сообщать в ЛЭК о серьезных и неожиданных нежелательных явлениях, происходящих в ходе исследования;
- необходимость сообщать о непредвиденных обстоятельствах, о преждевременном прекращении исследования или существенных решениях, принятых другими ЛЭК;
- краткое содержание и порядок предоставления заключительного отчета.

2) принять положительное решение об утверждении предполагаемого исследования с определенными условиями. В таком случае должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определена процедура повторного рассмотрения заявки;

3) принять решение об отказе утвердить предполагаемое исследование с обязательным указанием причин отказа;

4) в решении ЛЭК могут быть также даны рекомендации.

6.2. Решение ЛЭК оформляется протоколом, который подписывается председателем и секретарем ЛЭК (приложение 6).

6.3. К протоколу заседания ЛЭК готовится заключение ЛЭК (приложение 7).

6.4. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола (приложение 8), которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении исследования. Выписки также подписываются председателем ЛЭК или его заместителем или секретарем.

6.5. Копия протокола или выписка из протокола направляются заявителю в течение 2 (двух) недель со дня принятия решения.

6.6. Протоколы и выписки оформляются на русском языке.

7 Нормативные ссылки

7.1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий;

7.2. ГОСТ Р ИСО 14155-2022 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»;

7.3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (Раздел 3, ЭСО (НЭК)); Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) ICH (Раздел 3, пункт 3.1.);

7.4. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

Председателю Локального этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»

ФИО председателя

от _____

должность

название подразделения Центра

(ФИО)

« ____ » _____ 20 ____

Заявление

Прошу на очередном заседании Локального этического комитета провести
этическую экспертизу научно-исследовательской работы по теме:

« _____ », _____

шифр

« _____ ».

Планируемые сроки проведения работы: _____

Руководитель научно-исследовательской
работы: _____

ФИО полностью

На период подачи заявления набор пациентов в исследование начат/не начат/закончен
(указать нужное)

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

№	Название документа

Руководитель исследования,
Ф.И.О.

Контактное лицо:
Тел.:

Председателю Локального этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»

ФИО председателя

от _____

должность

название подразделения Центра

(ФИО)

« ____ » _____ 20 ____

Заявление

Прошу на очередном заседании Локального этического комитета провести этическую экспертизу научно-исследовательской работы аспиранта (соискателя) кафедры _____ (указать наименование кафедры и ВУЗа) _____ (указать фамилию, имя и отчество) по теме: « _____ », представленной на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук по специальности _____ (указать шифр специальности).

Планируемые сроки проведения работы: _____

Руководитель научно-исследовательской работы: _____

ФИО полностью

На период подачи заявления набор пациентов в исследование начат/не начат/закончен (указать нужное)

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

№	Название документа

Руководитель исследования,
Ф.И.О.

Контактное лицо:
Тел.:

Приложение 1в
к НД-СОП-003-1

Страница 12 из 40	Код документа НД-СОП-003-1
-------------------	-------------------------------

Председателю Локального этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»

ФИО председателя

от _____
должность

название подразделения Центра

(ФИО)

« ____ » _____ 20 ____

Заявление

Прошу дать заключение Локального этического комитета для опубликования в
открытой печати научной статьи под названием:
« _____ ».

Статья подготовлена по материалам исследования, выполнявшегося в
период _____ гг. по теме: « _____ » на
базе (указать наименование медицинской организации) _____

Авторский коллектив:

1. ФИО – место работы, должность
- 2.
- 3.

Список прилагаемых документов:

№	Название документа

Контактное лицо:

Тел.:

Email:

Дата _____

Подпись/расшифровка _____

Приложение 2а
к НД-СОП-003-1

Схема протокола (плана) исследования

Данная схема и наполнение Протокола исследования носит рекомендательный характер. Представленная информация по усмотрению исследователя может быть скорректирована и дополнена с учетом специфики проводимого исследования.

Протокол исследования выносится на рассмотрение Ученого совета, подписывается исследователем, утверждается руководителем организации.

I. Титульный лист	
Название (тема) исследования, шифр (если применимо).	
Название и адрес организации, где проводится исследование.	
ФИО руководителя организации.	
ФИО, должность и звание научного руководителя/исследователя.	
II. Цель, задачи исследования и введение	
Цель и задачи исследования.	Укажите научные цели и задачи исследования.
Продолжительность исследования.	
Введение.	Здесь опишите обоснование цели.
III. Критерии для отбора участников исследования	
Количество участников.	Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом.
Распределение по полу.	Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин, и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.
Возраст.	Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ.
Национальность (этническая принадлежность) (если применимо).	Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.
Критерии для включения.	Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
Критерии невключения.	Перечислите критерии невключения в исследование. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.
Критерии для исключения.	Перечислите критерии для исключения. – основания прекращения проведения исследования.

Страница 14 из 40	Код документа НД-СОП-003-1
-------------------	-------------------------------

Уязвимые группы.	Дети считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите. Должно быть обоснование включения в исследование.
IV. Методы и процедуры	
Методы и процедуры.	Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей работы.
Дизайн исследования:	основные и дополнительные (при наличии) параметры, которые будут оцениваться; описание дизайна с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное); Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).
Анализ и мониторинг данных.	Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться мониторинг данных для защиты безопасности и благополучия участников – укажите периодичность, с которой необходимо проводить заседания локального этического комитета в ходе проведения исследования.
Хранение данных и конфиденциальность.	Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.
V. Оценка эффективности и безопасности	
Оценка эффективности.	Указать перечень параметров эффективности. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.
Степень риска.	Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше, чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск — это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

Страница 15 из 40	Код документа НД-СОП-003-1
-------------------	-------------------------------

Потенциальный риск.	Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.
Защита от риска.	Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов.
Потенциальная польза для участника.	Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.
Альтернативы для участника.	Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который не выбрал участие в исследовании.
VI. Документирование и финансирование	
Процесс получения согласия.	Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его законным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.
Состояние участника.	Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволено только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.
Понимание.	Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его законный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Этот раздел должен также

	включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия (в исследовании участвуют дети).
Формы согласия.	Форма Информированного добровольного согласия утверждается приказом директора ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»
Документирование согласия.	Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения информированных согласий, если это еще не сделано в других разделах.
Цена участия (если применимо).	Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае НИР, гранта, контракта или других способах финансирования проекта.
Плата за участие (если применимо).	Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

Приложение 26
к НД-СОП-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)**

ОБРАЗЕЦ

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБУ «ФНКЦ детей и
подростков ФМБА России

_____ И.В. Зябкин

«____» _____ 202__

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

«НАЗВАНИЕ ТЕМЫ»

Шифр темы: *«при наличии»*

Исследователь (со-исследователь),

должность и ученое звание _____ И.О. Фамилия

Руководитель НИР,

должность и ученое звание _____ И.О. Фамилия

Москва, 202__

I. Введение, цель и задачи исследования

Введение

Краткое описание актуальности темы исследования, существующих методов и способов лечения, их недостатки, преимущества. Своевременность, значимость, актуальность иницируемого исследования. Новизну и обоснование планируемого исследования. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются. Описание исследуемой популяции. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

Цель и задачи исследования

Цель:

Задачи:

Продолжительность исследования (сроки проведения исследования) – _____

II. Критерии для отбора участников исследования

Распределение больных по группам

В исследовании планируется включить детей в количестве _____, из которых _____ девочек, _____ мальчиков. Возрастной состав: _____ (дайте обоснование для выбора данных возрастных границ).

Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование.

Критерии включения субъектов.

Критерии невключения субъектов.

Критерии исключения субъектов (т.е. основания прекращения применения исследуемого продукта/исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:

- а) Когда и как субъектов исключать из исследования/лечения исследуемым продуктом;
- б) Какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;
- в) Заменены ли и каким образом выбывшие субъекты;
- г) Последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым продуктом/исследуемым лечением.

Уязвимые группы.

III. Методы и процедуры

План исследования

Визиты с описанием процедур и лечебных мероприятий на каждом визите, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Пример

Визит 1 – включение в исследование, подписание информированного согласия.

Визит 2 – через 2 недели: проведение МРТ, взятие крови на обследование.

Визит 3 – через 1 месяц: назначение терапии.

Визит 4 – через 3 месяца: оценка состояния, эффективности терапии, МРТ ..., кровь на исследование.

Визит 5 – оценка состояния, эффективности терапии, МРТ, кровь на исследование.

Визит 6 – окончание исследования.

Исключение из исследования (если применимо).

Возможно представление в виде схемы.

Номер визита	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 3
Месяц наблюдения					
Процедуры исследования:					
Информированное согласие	X				
Медицинский, хирургический, семейный анамнез	X				
Демографические данные	X				
Оценка по критериям включения/исключения	X				
Общий медицинский осмотр	X				
Биохимический и общий анализ крови	X	X	X	X	X
Инструментальные исследования (МРТ, КТ, УЗИ, ...)	X	X	X	X	X
Рандомизация					
Вмешательство		X			
Клинические события, используемые для оценки эффективности			X	X	X
Оценка нежелательных реакций		X	X	X	X
Доп.методы исследования и т.д. (описать)		X	X	X	X

Основные методы исследования

Кто будет участвовать в исследовании _____ (исследователь, врачи и т.д.). Клинико-лабораторные и инструментальные методы исследования (описать). Перечислить подробно планируемые методы исследования. Где будут проводиться исследования (клиническая лаборатория, ...), методика (реактивы, метод определения, приборы), материал для исследования (кровь, иные биологические жидкости т.д.). Описать, как и где будет забираться биологический материал.

Лечебные мероприятия – наименование препарата, механизм действия, применяемые дозы, побочные эффекты. Привести регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, патенты применения, аннотации, заявки на изобретения и т.д. Лекарства/способы лечения, применение которых разрешено (включая неотложную

терапии) или не разрешено до и/или во время исследования. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами. Описать подробно другие лечебные и/или диагностические мероприятия, которые будут предложены пациенту. *(Если это наблюдательное исследование, то надо написать «согласно стандартам оказания медицинской помощи/Клиническим рекомендациям»)*

Анализ и мониторинг данных

- 1) Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.
- 2) Планируемое количество субъектов. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования.
- 3) Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных.
- 4) Критерии прекращения исследования.
- 5) Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или финальном отчете об исследовании).
- 6) Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).

Хранение данных и конфиденциальность

Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

Указание на то, что аудиторам, представителям ЛЭК по вопросам этики и специалистам, и экспертам экспертной организации *(при необходимости)* будет предоставляться прямой доступ к материалам исследования (первичной документации, ИРК и другим материалам).

Правила обращения с данными (на каждого больного по результатам комплексного обследования будет заполнена разработанная «Индивидуальная регистрационная карта», которая будет включать в себя полученные результаты).

Порядок и сроки хранения документов исследования.

IV. Оценка эффективности и безопасности

Оценка эффективности

Перечень параметров эффективности.

Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

Оценка безопасности

Описать возможные риски, побочные эффекты терапии. Оценить соотношение риск/польза для участника исследования. Регистрация нежелательных побочных явлений, серьезных нежелательных явлений. Порядок информирования ЛЭК о таковых. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений. Оказание лечебной помощи (где, кем, в каком объеме) *(если наблюдательное исследование- риски участия в исследовании- минимальные)*.

V. Документирование и финансирование

Перед проведением исследования врачу-исследователю необходимо получить от потенциальных участников исследования информированное добровольное согласие.

Процесс получения согласия. Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его законным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его законный представитель понял представленную информацию.

Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения информированных согласий, если это еще не сделано в других разделах.

Формы согласий утверждаются директором ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».

Финансирование

За счет каких средств проводится НИР.

**Приложение За
к НД-СОП-003-1****Требования к информационному листку участника испытания
и форме информированного согласия****Информация для пациента должна включать следующие сведения:**

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования, его продолжительность;
- характеристика предмета исследования, его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр. накопленный опыт его применения, описание дизайна исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу; возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования; порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая компенсация предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях;
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом; контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе по правовым вопросам;
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- факт согласия пациента или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании; факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт получения пациентом, подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа «Информированного согласия».

Требования к информированному согласию пациента.

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании

информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта, а также с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда - единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможность прервать его в любое время.

Приложение 36
к НД-СОП-003-1**Информационный листок участника испытания
и форма информированного согласия****Название исследования:** «.....» (шифр: «...»).**Врач-исследователь:** *ФИО полностью – должность.***Место выполнения исследования:** *наименование структурного подразделения* ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».**Адрес медицинской организации:** 1154109, г. Москва, ул. Москворечье, дом 20.**Версия №** ____ **от «** ____ **»** _____ **202** ____ **года.****Уважаемый** _____ **!**

Мы (ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» (*указать наименование отделения*)), исходя из принципов глубокого уважения к Вам (Вашему ребенку), Вашего (Вашего ребенка) достоинства, автономии, Ваших (Вашего ребенка) прав и свобод, предлагаем Вам (Вашему ребенку) участвовать в научном исследовании. Научные исследования выполняются для того, чтобы найти наилучший способ лечения пациентов, а также профилактики заболеваний у здоровых людей. В исследованиях могут изучаться как лекарства, так и другие варианты терапии. Настоящее исследование представляет собой научное изучение с целью В исследование включают только тех людей, которые хотят в нем участвовать. Перед тем, как Вы согласитесь на Ваше (Вашего ребенка) участие в данном исследовании, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведенное ниже описание цели, продолжительности исследования, процедур, обязанностей, выгод, рисков, неудобств и предостережений по данному исследованию, как будут использоваться Ваши (Вашего ребенка) данные. Пожалуйста, прочитайте информацию ниже, по возможности, обсудите ее с близкими людьми. Не торопитесь принимать решение и задайте врачу-исследователю все необходимые вопросы. Убедитесь в том, что Вы получили ответы на все свои вопросы, и что Вы поняли суть исследования. Вы можете взять с собой неподписанный экземпляр Формы документа домой, чтобы его еще раз прочитать. Данный документ может содержать слова, значение которых Вы можете не понимать. Если Вы встретите непонятные слова или информацию, то врач-исследователь объяснит их Вам. Чтение данной Формы и беседа с врачом-исследователем может помочь Вам принять решение о Вашем (Вашего ребенка) участии в исследовании. В данном исследовании будет изучаться на добровольцах в возрасте Данное исследование одобрено этическим комитетом при медицинском учреждении, в котором проводится данное исследование, как соответствующее медицинским и этическим стандартам. Исследование будет проводиться в соответствии с Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации, национальными законами и стандартами, принятыми в Российской Федерации. Если Вы

примете решение участвовать в исследовании, Вам необходимо лично написать Ваше полное имя, подписать и датировать последнюю страницу в двух экземплярах. Эта процедура определяется как получение **информированного согласия**.

Участие в этом исследовании является исключительно добровольным и решение о том, принимать ли участие в данном исследовании, является только Вашим решением. Мы не оказываем давления на принятие Вами данного решения. Если Вы решите, что Вы (Ваш ребенок) не должны принимать участие или должны выйти из исследования уже после его начала, то это никак не повлияет на медицинскую помощь, которую Вы (Ваш ребенок) получаете в настоящий момент или будете получать в будущем. Вы не обязаны никому рассказывать о причине, по которой Вы не хотите участвовать в исследовании.

Цель исследования

Введение

Научно-технический задел

Структура исследования

Исследуемая группа

Продолжительность и процедуры исследования

В первые сутки (визит 1).....

На 10 сутки (визит 2).....

В течение периода.....

Обязанности пациента

Если Вы решите принять участие в исследовании и Ваше (Вашего ребенка) состояние будет отвечать необходимым критериям, то на протяжении всего исследования Вы (Ваш ребенок) должны выполнять следующие правила:

- выполнять визиты по расписанию и сообщать врачу-исследователю, если Вы (Ваш ребенок) не можете выполнить назначенный визит;
- сообщить перед включением в исследование правдивую информацию Вашему врачу о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья, о наличии каких-либо заболеваний, аллергических реакциях и обо всех медикаментах, которые Вы (Ваш ребенок) принимали и принимаете в настоящее время;
- рассказывать Вашему (Вашего ребенка) врачу-исследователю о любых проблемах со здоровьем, которые у Вас (Вашего ребенка) могут возникнуть во время участия в исследовании;
- информировать Вашего (Вашего ребенка) врача-исследователя о том, участвовали ли Вы (Ваш ребенок) в клинических исследованиях лекарственных средств в течение последних трех месяцев или участвуете ли Вы (Ваш ребенок) в другом исследовании в настоящее время;
- строго следовать инструкциям врача-исследователя;
- во время исследования Вы (Ваш ребенок) не должны применять неразрешенные лекарственные средства, указанные в данном документе (раздел «Неразрешенные препараты») – *при наличии*;

- сообщить врачу-исследователю о любом лекарственном препарате, который Вы (Ваш ребенок) приняли во время исследования, если этот препарат не был назначен врачом-исследователем;
- при нахождении в ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» соблюдать правила пребывания и внутреннего распорядка в медицинской организации.

Незапланированные визиты

Если в любой момент во время исследования почувствуете, что необходимо прийти на прием к врачу раньше очередного запланированного визита по исследованию, то позвоните врачу-исследователю и договоритесь о визите в медицинской организации.

Во время этого визита врач-исследователь может проводить некоторые тесты и обследования, если сочтет это необходимым. Врач-исследователь также может попросить Вас (Вашего ребенка) прийти в медицинскую организацию для проведения некоторых дополнительных тестов и обследований, если он решит, что это в Ваших (Вашего ребенка) интересах. В случае преждевременного завершения исследования Вас (Вашего ребенка) попросят прийти на визит в медицинскую организацию, где Вам (Вашему ребенку) проведут обследования и манипуляции, соответствующие заключительному визиту.

Неразрешенные препараты

Характеристика исследуемых препаратов

Разрешенная сопутствующая терапия

В период проведения данного исследования в качестве разрешенной сопутствующей терапии могут применяться только зарегистрированные на территории Российской Федерации препараты, которые будут назначаться в соответствии с утвержденной инструкцией по применению. Включение пациентов, которым необходимо применение сопутствующей терапии, будет осуществляться в том случае, если такая терапия не является запрещенной в рамках проводимого исследования.

Какую пользу я (мой ребенок) могу получить от участия в исследовании?

Участие в данном исследовании означает, что Вы (Ваш ребенок) будете находиться под наблюдением врача-исследователя, который в контакте с Вашим (Вашего ребенка) лечащим врачом будет стараться Наше воздействие не может отрицательно повлиять на состояние Вашего (Вашего ребенка) здоровья. Целью данного исследования является

Чем Я (мой ребенок) рискую, если соглашусь принять участие в исследовании?

Возможные неудобства и вероятный риск

- **Взятие крови** – при взятии крови Вы можете почувствовать легкие болевые ощущения и/или у Вас может образоваться синяк в области введения иглы. Головокружение и/или слабость могут наблюдаться во время или вскоре после взятия крови. Значительно реже в вене может образоваться тромб, развиться инфекционное осложнение или возникнуть обморок. Взятие крови будет производиться

высококвалифицированными сотрудниками в процедурном кабинете с соблюдением правил асептики и антисептики. Всего за время исследования Вы сдадите не более $90,0 \pm 5,0$ мл крови.

Перечислить другие неудобства

Возможные побочные эффекты

Каковы альтернативы Вашего (Вашего ребенка) участия в исследовании?

К кому я могу обратиться, если у меня возникнут вопросы?

Вы должны будете информировать своего (Вашего ребенка) лечащего врача обо всех изменениях в состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья.

При ухудшении самочувствия немедленно обратитесь к врачу-исследователю:

ФИО контактного лица (врача-исследователя)

Номер телефона

Прекращение участия

Ваше участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия (Вашего ребенка) в исследовании или прекратить участие в любое время без всяких неблагоприятных для Вас (Вашего ребенка) последствий, в том числе это не повлияет на оказание Вам (Вашему ребенку) в дальнейшем медицинской помощи. Врач-исследователь (или организация) могут прекратить Ваше (Вашего ребенка) участие в исследовании, если:

- Вы отозвали Информированное согласие на участие в данном исследовании.
- При включении в исследование были соблюдены не все условия.
- В ходе исследования появились противопоказания к участию.
- Развилось любое состояние, требующее, по обоснованному мнению, врача-исследователя, Вашего исключения из исследования.
- Вы отказываетесь сотрудничать с врачом-исследователем и/или не соблюдаете все его предписания.
- Врач-исследователь не может с Вами связаться (по телефону или др.).
- Исследование прекращено по административным причинам.
- Иное обстоятельство.

В случае принятия Вами решения о прекращении участия (Вашего ребенка) в исследовании, Вам следует уведомить врача-исследователя, проводящего исследование. После этого Вас попросят пройти завершающее обследование и сдать необходимые анализы.

Конфиденциальность

Информация по данному исследованию будет обрабатываться в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Информация о

том, что Вы (Ваш ребенок) участвовали в данном исследовании и о препаратах, которые Вы (Ваш ребенок) в ходе него принимали, будет записана в Вашу (Вашего ребенка) медицинскую документацию и передана Вашему (Вашего ребенка) лечащему врачу с Вашего согласия. Доступ к Вашим (Вашего ребенка) данным, полученным в ходе исследования, будет иметь медицинский и немедицинский персонал, участвующий в исследовании, а также представители организаций, осуществляющих контрольно-надзорные функции. При наступлении страхового случая право на обработку Ваших персональных данных согласно действующему законодательству, также имеет страховая компания, осуществляющая обязательное страхование жизни и здоровья лиц, участвующих в данном исследовании. Подписывая форму Информированного согласия для Вашего (Вашего ребенка) участия в данном исследовании, Вы даете свое разрешение на использование и разглашение информации о персональных данных и состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья. Если Вы согласны участвовать в данном исследовании, информация о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья будет использоваться и передаваться следующим образом:

- данные исследования, которые врач-исследователь будет использовать в ходе исследования, не будут включать ни Вашего (Вашего ребенка) имени, ни адреса, никакой иной информации, которая напрямую сможет идентифицировать Вашу (Вашего ребенка) личность.

Врач-исследователь присвоит Вашим (Вашего ребенка) данным код, а также будет использовать Ваши (Вашего ребенка) инициалы. Некоторые данные могут содержать информацию, которая может быть использована для идентификации Вашей личности (например, дата рождения). Если у Вас возникнут вопросы, касающиеся конкретной информации, которая будет передана, проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом-исследователем.

- Ваша (Вашего ребенка) фамилия и другие сведения личного характера не будут указываться в публикациях, связанных с этим исследованием.

- Непосредственный доступ к Вашей (Вашего ребенка) медицинской документации будут иметь медицинские работники, которым предоставлено на это право в соответствии с данным Вами согласием ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» на обработку персональных данных.

- Медицинские данные, полученные в ходе этого исследования, могут храниться и обрабатываться на компьютере.

- Конфиденциальность информации о Вас (Вашем ребенке) будет защищена действующими законами и нормативными актами.

Все лица, получающие право доступа к Вашим (Вашего ребенка) персональным данным, обязаны в соответствии с законодательством Российской Федерации соблюдать конфиденциальность в отношении таких данных. В частности, документы и их копии, содержащие Ваши (Вашего ребенка) персональные данные, не могут выноситься из медицинской организации без Вашего письменного согласия за исключением случаев обезличивания персональных данных, описанных ранее. Ваш (Вашего ребенка) врач-исследователь будет хранить Вашу (Вашего ребенка) медицинскую документацию в течение 25 лет. У Вас есть право просматривать и копировать личную медицинскую информацию, которая имеет отношение к этому исследованию, эта информация хранится у врача-исследователя или в медицинской организации. Однако, для обеспечения целостности данных, такая возможность может быть Вам предоставлена частично или полностью после завершения исследования. Вы можете отказаться от своего согласия на использование Вашей (Вашего ребенка) личной информации, уведомив об этом врача-исследователя письменно. В этом случае, врач-исследователь или персонал медицинской

организации более не будут использовать Вашу (Вашего ребенка) личную медицинскую информацию, связанную с этим исследованием. Данные, полученные в ходе исследования до Вашего отказа, могут быть использованы. В случае Вашего отказа на использование информации Вы (Ваш ребенок) далее не сможете принимать участие в исследовании, но каких-либо санкций или неблагоприятных последствий для Вас (Вашего ребенка) это не повлечет. В случае выбывания из исследования по собственному желанию или медицинским показаниям Вы (Ваш ребенок) имеете право получить на руки медицинскую информацию о состоянии Вашего (Вашего ребенка) здоровья, полученную в исследовании.

Одна копия данного документа будет храниться в **медицинской организации** вместе с записями, касающимися исследования. Вторая копия будет храниться у вас.

Подпись. У меня была возможность прочитать информацию, представленную выше, и обсудить все аспекты исследования, включая риски и преимущества, с врачом-исследователем. На все мои вопросы были получены ответы на понятном мне языке. Я осведомлен, что при возникновении у меня в дальнейшем любых вопросов, я могу обращаться к _____ в любое время. Мне было дано достаточное количество времени для принятия решения об участии или отказе от участия в исследовании.

Подписывая данный документ, я добровольно даю свое согласие участвовать в исследовании. Я подтверждаю, что одна из копий данной формы согласия будет передана мне. Моя подпись, поставленная ниже, выражает мою готовность участвовать в исследовании.

ФИО пациента _____

Подпись пациента _____ Дата _____

Подпись врача исследователя _____ /И.О. Фамилия/ Дата _____

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1.	Фамилия	
	Имя	
	Отчество	

2.	Год рождения	
----	--------------	--

3.	Образование
	Базовое (указать наименование учебного заведения и дату получения диплома)
	Интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

Специализация (если есть, указать, по какой специальности)

Категория (если есть, указать, по какой специальности)

4.	Место работы
	Постоянное
	По совместительству (указать, если необходимо)

Фактический адрес места работы

Конт. телефон	email	Факс

Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):			
Должность	Дата (мес, год)		Организация, подразделение
	с	по	

Страница 31 из 40	Код документа НД-СОП-003-1
-------------------	-------------------------------

Стаж работы	
Общий	По специальности

5.	Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):					
	Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный иссл., со- исследователь)	Дата (год)	
					с	до

6.	Количество публикаций	
-----------	------------------------------	--

7.	Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):
№	Перечень научных работ

Подпись _____ Дата _____

Приложение 5
к НД-СОП-003-1**Обязательство о конфиденциальности**

Я, _____,
обязуюсь сохранять конфиденциальность персональных данных пациентов, полученных мною в ходе научно-исследовательской/диссертационной работы/клинического исследования _____ (выбрать _____ нужное) _____ по теме: _____

_____ (шифр: «....»),
обезличивать и не раскрывать их при анализе биомедицинских показателей, в научных публикациях, выступлениях и при других подобных обстоятельствах.

Дата _____

Подпись/расшифровка _____ / _____

Приложение 6
к НД-СОП-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)**

ОБРАЗЕЦ

**ПРОТОКОЛ
заседания Локального этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»**

дата

№ _____

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЛЭК: Ф.И.О.

СЕКРЕТАРЬ ЛЭК: Ф.И.О.

ПРИСУТСТВОВАЛИ:

1.

2.

Присутствовали на заседании _____ человек из _____ членов ЛЭК. Всего ____ %. Кворум имеется.

ПОВЕСТКА ЗАСЕДАНИЯ:

1. Указать рассматриваемый вопрос

Докладчик: Ф.И.О.

2. Указать рассматриваемый вопрос

Докладчик: Ф.И.О.

СЛУШАЛИ:

1. Ф.И.О. – изложить квинтэссенцию сказанного

Выступили:

1.

Результаты голосования:

«ЗА» _____ чел.

«ПРОТИВ» _____ чел.

Постановили:
- указать решение

«ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» _____ чел.

2. Ф.И.О. – изложить квинтэссенцию сказанного

Выступили:

1.

2.

Результаты голосования:

«ЗА» _____ чел.

«ПРОТИВ» _____ чел.

«ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» _____ чел.

Постановили:
- указать решение

ПОСТАНОВИЛИ:

1.

2.

Председатель ЛЭК

_____ Ф.И.О.

Секретарь ЛЭК

_____ Ф.И.О.

Члены ЛЭК:

_____ Ф.И.О.

_____ Ф.И.О.

_____ Ф.И.О.

Приложение 7а
к НД-СОП-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)**

ОБРАЗЕЦ

**Заключение
Локально этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»
на научно-исследовательскую работу
на тему:**

« _____ »
(шифр « _____ »)

В соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-й Генеральной Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, 1964 г., (пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Конституцией Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ); Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), ст. 36.1; Приказом Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н; Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями); решением Ученого совета ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» от _____.20____ (протокол № _____) на заседании Локального этического комитета (ЛЭК) от _____ 20__ г. (протокол № _____) в составе:

председатель –;

секретарь –;

члены ЛЭК –

рассмотрена _____ научно-исследовательская работа на _____ тему:
« _____ » (шифр « _____ »).

Проведена этическая экспертиза следующих документов: *перечисляются представленные документы - на основании чего ЛЭК заключает:*

- условия проведенных (*проводимых*) исследований соответствовали (*соответствуют*) общепринятым нормам морали, соблюдены (*соблюдаются*) требования этических и правовых норм, а также прав, интересов и личного достоинства участников исследований;
- проведенные (*проводимые*) исследования адекватны теме научно-исследовательской работы;
- риск для субъекта исследований отсутствует;
- участники исследования были проинформированы (*информируются*) о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и сопряженных с участием в исследовании риске и неудобствах;
- согласие субъекта на участие в исследованиях получено;

- в случаях недееспособности субъекта исследования по возрасту, психическому или физическому состоянию (подростки) – получено информированное согласие от законного представителя субъекта (родителя) в соответствии с национальным законодательством.

РЕШЕНО: одобрить проводимую научно-исследовательскую работу на тему: «_____» (шифр «__») и определить ее соответствие перечисленным выше законодательным требованиям и нормативным документам.

Председатель Локального этического комитета
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы _____

Секретарь Локального этического комитета
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы _____

00.00.0000

Приложение 76

к НД-П-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)**

ОБРАЗЕЦ**Заключение****Локально этического комитета****ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»****на научно-исследовательскую работу аспиранта (соискателя) кафедры
_____ фамилия имя отчество****на тему:**

« _____ »,
**представленной на соискание ученой степени кандидата (доктора)
медицинских наук по специальности (с указанием шифра)**
_____.

В соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-й Генеральной Всемирной медицинской ассамблее, Хельсинки, Финляндия, 1964 г., (пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Конституцией Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ); Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), ст. 36.1; Приказом Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н; Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями); решением Ученого совета ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» от _____.20____ (протокол №____) на заседании **Локального этического комитета (ЛЭК)** от _____ 20__ г. (протокол №____) в составе:

председатель –;

секретарь –;

члены ЛЭК –

рассмотрена _____ научно-исследовательская работа (ФИО _____ полностью)

« _____ » (название работы), представленная на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук по специальности 00.00.00. – _____ (название специальности).

Проведена этическая экспертиза следующих документов: *перечисляются представленные документы* - **на основании чего ЛЭК заключает:**

- условия проведенных (*проводимых*) исследований соответствовали (*соответствуют*) общепринятым нормам морали, соблюдены (*соблюдаются*) требования этических и правовых норм, а также прав, интересов и личного достоинства участников исследований;
- проведенные (*проводимые*) исследования адекватны теме научно-исследовательской работы;
- риск для субъекта исследований отсутствует;

- участники исследования были проинформированы (*информируются*) о целях, методах, ожидаемой пользе исследования и сопряженных с участием в исследовании риске и неудобствах;
- согласие субъекта на участие в исследованиях получено;
- в случаях недееспособности субъекта исследования по возрасту, психическому или физическому состоянию (подростки) – получено информированное согласие от законного представителя субъекта (родителя) в соответствии с национальным законодательством.

РЕШЕНО: одобрить проводимую научно-исследовательскую работу (ФИО полностью)« _____
_____» (название работы), представленную на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук по специальности 00.00.00. – _____ (название специальности) и определить ее соответствие перечисленным выше законодательным требованиям и нормативным документам.

Председатель Локального этического комитета
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы _____

Секретарь Локального этического комитета
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы _____

00.00.0000

Приложение 7в

к НД-СОП-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)**

ОБРАЗЕЦ

**Заключение
Локально этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»
на статью ФИО авторов «название»**

Локальный этический комитет ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» рассмотрел статью *ФИО авторов «название»*, подготовленную по материалам исследования, выполнявшегося в период _____ г. по теме: «_____» на базе (указать наименование медицинской организации) _____ на предмет наличия сведений, противоречащих общепринятым нормам морали, этическим и правовым нормам, а также нарушающих права, интересы и личное достоинство участников исследований.

Руководствуясь Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятой на 18-й Генеральной Всемирной медицинской ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, 1964 г., (пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии – 1983 г.; Гонконге – 1989 г.; Южно-африканской республике – 1996 г., Эдинбурге – 2000 г.); Конституцией Российской Федерации (принятой всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ); Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями), ст. 36.1; Приказом Министерства здравоохранения РФ «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» от 10.07.2015 № 435н; Федеральным законом «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (с изменениями и дополнениями), другими нормативными правовыми актами, Локальным этическим комитетом установлено, что представленная информация не содержит сведений о нарушении прав, достоинства, интересов и здоровья участников исследования, а также иных данных, распространение которых без информированного согласия запрещено действующим законодательством Российской Федерации.

РЕШЕНО: в статье ФИО «название» не содержатся сведения, противоречащие общепринятым нормам морали, этическим и правовым нормам, а также нарушающие права, интересы и личное достоинство участников исследований, рассмотренный материал может быть разрешен к открытому опубликованию.

Направляется: для публикации в ...(указать источник).

Председатель Локального этического комитета
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы _____

Секретарь Локального этического комитета
ученая степень, ученое звание, фамилия и инициалы _____
00.00.0000

Приложение 8
к НД-СОП-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)**

ОБРАЗЕЦ**ВЫПИСКА**

**из протокола заседания Локального этического комитета
ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»**

дата

№ _____

Всего членов – ____ человек

Присутствовали на заседании – ____ человек

Слушали:

1. Ф.И.О. – полное название исследования и всех представленных документов

ГОЛОСОВАНИЕ:

«ЗА» -

«ПРОТИВ» -

«ВОЗДЕРЖАЛИСЬ» -

Постановили:

- 1.
- 2.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

Ф.И.О._____
Ф.И.О.