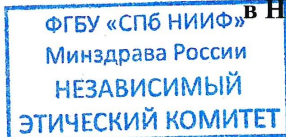


**Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы  
в Независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России**



**1. Общие положения.**

Этическая экспертиза документов планируемого исследования (клинического, инициативного, неинтервенционного и т.п.), изменений и поправок документов уже одобренных исследований осуществляется Комитетом по заявлению.

**2. Условия подачи заявления**

1. Заявление на этическую экспертизу планирующегося исследования подается в этический комитет не позднее, чем за одну неделю до даты назначенного заседания. Адрес: 194064, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая 32, литер X, 1 этаж, кабинет №4 поликлинического отделения ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, тел.: +7-921-306-59-88, E-mail: IEC\_spbniif@mail.ru. Часы приема: Пн-Пт с 10-00 до 12-00 (по предварительной записи).

2. В качестве заявителя могут выступать исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе. Заявитель должен выступать как лицо, которое несет ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования, вправе обсуждать исследовательский проект с Комитетом и полномочно выполнять рекомендации Комитета. Для исследовательских центров на базе ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России заявка должна подаваться от лица главного исследователя/научного руководителя.

3. К заявлению прикладывается досье исследования, составленное в соответствии с требованиями п.3 Документы. Досье подаются в Комитет в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы от лица заявителя - в двух экземплярах. Кроме этого, пакет документов может быть предоставлен в НЭК в электронном виде, на электронных носителях (CD диск, флэш-карта и т.п.), за исключением: заявления (письмо-подача) в НЭК, резюме исследователя; выписок из заседаний Проблемной комиссии, Ученого совета, Кафедрального совещания одобривших проведение исследования; обязательства о заявлении конфликта интересов, соглашения о соблюдении конфиденциальности информации в исследовании. Заявление подается на русском языке. Документы исследования подаются в комитет также на русском, языке. Для международных многоцентровых клинических исследований документация, предоставляемая на английском языке, должна сопровождаться обязательным переводом на русский язык. Все документы, предназначенные для пациентов, подаются на русском языке с приложением (если предусмотрено) англоязычных версий.

4. Обращением в Комитет является датированное и подписанное заявителем заявление на имя Председателя НЭК с просьбой: одобрить проведение в соответствующей медицинской организации определенного клинического, другого научного, медицинского или неинтервенционного исследования; одобрить дополнительные материалы, новые версии документов исследования либо принять к сведению информацию, касающуюся проводимого исследования (ранее одобренные документы, сообщения о безопасности, годовые, итоговые или промежуточные отчеты о ходе исследования и т.п.).

5. В заявлении должно быть указано полное название протокола исследования, изложена суть обращения в НЭК, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные

сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения Комитета, например, информация о спонсоре, странах и медицинских центрах, где проводилось или планируется проведение данного исследования, численности привлекаемых к исследованиям пациентов, продолжительности сбора данных, контактное лицо организации-заявителя для обращения со стороны Комитета и др.

6. Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах, один из которых остается в архиве Комитета, а другой - с отметкой о принятии документов к рассмотрению или к сведению - возвращается заявителю. В случае, если исследование одновременно будет проходить в нескольких исследовательских центрах, возможно предоставление досье исследования в одном экземпляре с одновременной подачей заявлений от разных центров (в двух экземплярах от каждого центра).

### 3. Состав материалов досье исследования

Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы диссертационных и инициативных исследований:

1. Заявление научного руководителя на имя Председателя НЭК на экспертизу исследования (обязательно указать, начат или нет набор пациентов);
2. Аннотация диссертационной работы/брошюра исследователя (обзор литературы по теме исследовательской работы с обоснованием актуальности исследования);
3. Развернутый, подробный план диссертационного исследования/Протокол планируемого исследования;
4. Сертификат соответствия и регистрационное удостоверение на используемые лекарственные препараты (аннотация) или медицинское оборудование;
5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя;
6. Форма информированного согласия и Информация для испытуемого;
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) исследуемого (по требованию);
8. Экспертное заключение (по требованию);
9. Рекламные материалы, объявления для привлечения субъектов в исследование (если они использовались);
10. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) — если таковые имеются, если их нет, то соискателю желательно их получить в соответствующем образовательном учреждении.

Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств и других интервенционных и неинтервенционных исследований.

1. Подписанное и датированное главным исследователем заявление на имя Председателя НЭК на экспертизу исследования;
2. Протокол планируемого клинического исследования, поправки к протоколу;
3. Брошюра исследователя, для пострегистрационных исследований - официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения

лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);

4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
5. Информация для пациента/здорового добровольца предусмотренная в рамках исследования;
6. Форма письменного информированного согласия пациента;
7. Для исследований с участием несовершеннолетних соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (усыновителя), для подростка 14-17 лет и адаптированной информации для ребенка от 10 лет (при наличии);
8. Список исследовательских центров;
9. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователей;
10. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей - документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее трех лет;
11. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии);
12. Договор о страховании (описание условий страхования пациента);
13. Анкета, опросники, шкалы или дневник пациента, которые предстоит заполнять участникам исследования (если предусмотрено);
14. Материалы (вкл. рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования, информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются);
15. Карточка участника исследования;
16. Все предыдущие решения, принятые другими Комитетами по Этике;
17. Разрешение Министерства Здравоохранения на проведение исследования в РФ;
18. При подаче на одобрение новых версий документов - соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.


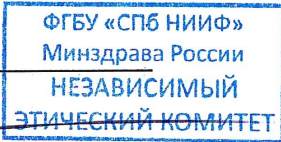
Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы научно-исследовательских работ, проводимых на экспериментальных животных или с использованием аутопсийного, биопсийного, операционного (в т.ч. архивного) материала людей.

1. Заявление научного руководителя на имя Председателя НЭК на экспертизу исследования;
2. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя
3. Аннотация к НИР с расширенным обзором литературы, если применимо с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях
4. Протокол планируемого эксперимента с детальным описанием выбранной экспериментальной модели, процедур исследования. Если применимо, то с обоснованием количества, вида, возраста и пола животных, условиями содержания, способами обезболивания и эвтаназии
5. Заключение ветнадзора о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований с использованием животных (если применимо).
6. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (если применимо).
7. Справка из медицинского учреждения (отделения, бюро), в котором получен аутопсийный, биопсийный или операционный материал, с указанием объёма материала, времени его передачи для научного исследования и соблюдении законодательства РФ при его получении (если применимо).
8. При работе с архивным материалом – разрешение администрации учреждения на эту работу (если применимо)
8. Обязательство о конфиденциальности результатов патологоанатомического или судебно-медицинского вскрытия, исследования биопсийного или операционного материала (если применимо).

#### 4. Порядок оформления заявки на этическую экспертизу

1. Чтобы подтвердить факт представления досье в Комитет, Ответственный секретарь ставит отметку о получении досье на представленной заявителем копии заявления, дату и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи досье в Комитет.
2. По получении досье Ответственный секретарь осуществляет следующие мероприятия:
  - Формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в реестр),
  - Производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления.
  - Обеспечивает оценку идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверку соответствия документов и сведений с представленной в заявлении описью документации;
  - При недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность Председателя и заявителя по телефону, факсу или электронной почте,
  - После проверки Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы и по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания Комитета

Председатель НЭК

  
  
ФГБУ «СПб НИИФ»  
Минздрава России  
НЕЗАВИСИМЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

М.С. Сердобинцев

Секретарь НЭК

К.Х. Чибиров

Дата: 21.09.2022 г.