

*Самое трудное – это учить людей,  
лечить людей и судить людей*

*Сократ*

# **Этическая экспертиза: нормативные документы, этапы прохождения**

Наталья Григорьевна Жукова

# ГЛАВНАЯ ЦЕЛЬ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Определить, с каким риском для субъекта исследования может быть связано их участие в исследовании и оправдан ли этот риск значимостью тех новых научных знаний, ради которых предпринимается исследование

# НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

- Эта структура создается и существует именно для того, чтобы проводить этическую экспертизу
- Это гарант соблюдения прав пациента
- Рассматривает документы клинического исследования с точки зрения оценки риска для пациентов, соблюдения и гарантии их прав

# **Обязательное требование GCP:**

**Каждый исследовательский проект может  
осуществляться  
только после того,  
как независимым этическим комитетом  
будет выдано письменное одобрение  
на проведение исследования**

(ГОСТ Р 52379-2005, п.3.3.6)

# ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ?

До начала исследования исследователь

должен получить письменное

**одобрение этического комитета**

письменной формы информированного

согласия и любой другой письменной

информации, предназначенной для

пациента

# **ЭТАПЫ ПРОХОЖДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**

# 1. Представление документов

1. Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Этический комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования
2. Заявителем может быть:
  - ведущий врач-исследователь
  - компания-спонсор исследования
  - лечебно-диагностическое учреждение, являющееся клинической базой исследования
3. Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое для этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы
4. Документы должны быть представлены в бумажном формате (один экземпляр) и электронном носителе (дискета или диск)

## 2. Сроки и адрес представления

- Документы подаются в Этический комитет СибГМУ каждый понедельник месяца с 14.00 до 15.00 часов по адресу: Московский тракт 2, научная часть
- Заседания Этического комитета проводятся один раз в месяц (последний понедельник каждого месяца) в Актовом зале СибГМУ в 14.00 часов по адресу Московский тракт, 2
- Крайний срок подачи материалов исследования - не позднее 1 недели до заседания, на котором планируется их рассмотрение



# **Общие требования к предоставлению документов:**

Материалы исследования должны направляться в Этический комитет СибГМУ на имя председателя Этического комитета

Фактом принятия документов к рассмотрению является регистрация документов в журнале регистрации протоколов исследований для проведения этической экспертизы, а также датированная подпись представителя Этического комитета на форме письма – представления (по требованию)

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**1. Титульный лист**

# Титульный лист

(на бумажную папку с завязками):

**Название протокола:** Название исследования

(должно соответствовать протоколу и аннотации)

**Научные руководители:** (полностью все регалии, а также научного консультанта, если он есть)

**Исполнитель:** полностью Ф.И.О., исследователь (аспирант, докторант, соискатель и т.д.), база (кафедра, лечебное учреждение, на которой выполняется исследование).

**№ протокола:**

**Дата регистрации:**

### **3. ДОКУМЕНТАЦИЯ В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

2. Подписанное заявителем и датированное  
заявление на рассмотрение

Заявление адресуется в Этический комитет  
СибГМУ Председателю Комитета д.м.н.,  
профессору Букреевой Екатерине  
Борисовне

В заявлении указывается полное название  
протокола исследования, приводится список  
представленных документов

# Заявка на проведение этической экспертизы

- Председателю Комитета по Этике СибГМУ д.м.н., профессору Е.Б.Букреевой
- Дата подачи документов в ЛЭК: .....
- От Ф.И.О., должность (исполнитель): .....
- Научный руководитель (консультант): .....
- Исследование № (регистрация в ЛЭК): .....
- Название исследования: .....
- Просим Вас принять к рассмотрению материалы данного клинического исследования.
- Представлены для рассмотрения следующие материалы:
  1. Заявка на проведение этической экспертизы
  2. Аннотация НИР
  3. Протокол НИР
  4. Информационный листок для испытуемого
  5. Информированное согласие испытуемого
  6. Справка о выполненном объеме НИР
  7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК)
  8. Заключение рецензента
  9. Приложение к протоколу (если есть)
- Заявитель:
- Подпись:

Дата:

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**3. Протокол планируемого  
исследования вместе с  
необходимыми приложениями и  
сопутствующими документами**

# ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **Введение** (краткое описание проблемы и схемы лечения)
- **Цели исследования**
- **Длительность исследования**
- **Количество испытуемых**
- **Информированное согласие**
- **Рецензия Федерального Этического Комитета** (для исследования не зарегистрированных лекарственных средств)
- **Критерии отбора испытуемых:** критерии включения и исключения
- **Методология**
  - План исследования
  - Календарный план (схема) исследования
  - Визиты для исследования (описание)
  - Оценки/процедуры исследования
  - Определение конечных показателей эффективности
  - Курсы лечения
  - **Отчетность по безопасности, включая:**
    - Случаи нежелательных явлений
    - Тяжелые случаи нежелательных явлений
    - Неправильные результаты лабораторных тестов
    - Неправильные результаты по другим параметрам безопасности
    - Исключение из исследования
  - **Клинические лабораторные параметры**
  - **Другие параметры безопасности**
  - **Сопутствующая терапия**
  - **Анализ данных**
  - **Приложения**

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**4. Аннотация планируемого  
научного исследования**



# **АННОТАЦИЯ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

- Требования стандартные для диссертационных работ

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**5. Форма информационного  
листка субъекта исследования**

**ФОРМА  
ИНФОРМАЦИОННОГО  
ЛИСТКА**

# ЗАЧЕМ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК НУЖЕН ПАЦИЕНТУ

- Оно дает возможность участнику исследования ознакомиться с тем,
  - ... что его ожидает в исследовании (объем, продолжительность, частота)
  - ... какому риску он подвергает свое здоровье
  - ... есть ли выгода и/или польза для него от участия в исследовании
  - ... какими правами он обладает

# РОЛЬ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

- Правильно заполненный информационный листок подтверждает правомерность участия пациента в клиническом исследовании, соблюдение его прав и документирует принцип добровольности

# ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- Наличие времени для ознакомления
- Возможность ознакомиться с информационным листком субъекта или лиц, представляющих его права (родители, опекуны и др.)
- Возможность получения ответов на все интересующие вопросы

# ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- Текст на понятном пациенту языке
- Исключение использования не понятной пациенту терминологии
- Отсутствие «излишнего» оптимизма
- Исключение связи оплаты/завершение исследования

# ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- При наличии специальных терминов необходима расшифровка или объяснение в тексте
- Шрифт документа должен быть четким и крупным, разделы отделены друг от друга, важная информация выделена
- Окончательный вариант должен включать все необходимые содержательные элементы и входить в окончательный вариант Протокола исследования



# ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА

- Утверждение о статусе лечения
- Описание целей исследования
- Описание возможного риска
- Описание ожидаемой пользы
- Описание методов альтернативного лечения
- Утверждение о конфиденциальности
- Описание порядка компенсации возможного ущерба
- Сведения о независимом источнике информации/контролирующем органе

# Форма Информационного листка

<b>Исследование проводится доктором</b>	<b>Имя, адрес, номер телефона</b>
<b>Цель исследования</b>	Сравнить эффективность лечения X и Y у пациентов, больных ... с целью определить терапевтическую ценность ....прописанного на .....срок
<b>Сравниваемые препараты</b>	Новый препарат, еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией ..., эффективность которого проверяется в сравнении с .... искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, использующимся в настоящее время
<b>Другие возможные методы лечения Вашего заболевания</b>	Отметить основные препараты, доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы)
<b>Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к Вашему обычному курсу лечения Вы должны</b>	Появляться каждый..... (расписание). Проходить анализы .... (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга)
<b>Срок проведения испытания</b>	В течение ... (сроки проведения лечения и исследования, если они отличаются)
<b>Возможные риски</b>	Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в ...
<b>В случае экстренной необходимости обращайтесь</b>	Имя, номер телефона
<b>Если Вы пострадаете, Вам будет выплачена компенсация</b>	... Страховая компания
<b>Ожидаемый эффект от лечения</b>	Разработка препарата, который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения и который, возможно, принесет Вам пользу и ходе его испытания или после его проведения. Кроме того. Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам
<b>Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами</b>	Список организаций...
<b>Вы имеете полное право</b>	Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**6. Информированное согласие**

# ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Это процесс, в ходе которого субъект исследования добровольно подтверждает свою волю участвовать в данном исследовании после того, как он получает полную и достаточную информацию для принятия такого решения

Информированное согласие должно быть документировано письменно, персонально подписано и персонально датировано в Форме Информированного Согласия

# ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

- Обеспечивает отношение к пациенту как к личности, которая вправе осуществлять свободный выбор и контролировать все процедуры или манипуляции, осуществляемые в процессе исследования

# ЦЕЛЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

- Минимизировать возможность морального или материального ущерба вследствие недобросовестного лечения
- Способствовать повышению чувства ответственности медицинских работников и исследователей за моральное и физическое благополучие пациентов

# ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

- Это процесс ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ, который имеет место между пациентом и исследователем
  - до,
  - в течении и
  - после завершения исследования

**КОГДА  
ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ  
ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДПИСАНО?**

**Подписано  
до момента  
включения субъекта  
в исследование**



# КОГДА ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ МОЖНО НЕ ПОДПИСЫВАТЬ?

- Процедуры, которые являются рутинными и предоставляются пациенту в обычном порядке (т.е. вне зависимости от проведения исследования), могут быть проведены до получения согласия, а их результаты могут быть использованы для подтверждения пригодности пациента для участия в исследовании

# Типовые формы информированного согласия

- Настоящим я \_\_\_\_\_ даю согласие на участие в испытании (название исследуемого препарата и номер протокола), проводимом по просьбе (название заказчика/спонсора, имя исследователя) Я был

осведомлен о следующем:

- лечение (обследование) все еще является экспериментальным
- о целях данного исследования
- о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
- о возможных рисках

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

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты сотрудниками спонсора, задействованными в исследовании, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности.

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

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством.

Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента

Подпись

Ф.И.О. врача

Подпись

Дата

телефон исследователя

# ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

- В некоторых случаях, если невозможно получить согласие пациента до начала исследования, возможна процедура, при которой достаточно получения согласия **законного представителя пациента**

# ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

## КОГДА ЭТО НУЖНО?

- Неотложные реанимационные состояния (инсульт, тяжелая травма и т.д.)
- В педиатрии (несовершеннолетние)
- Психические больные, признанные недееспособными (деменция)
- Беременные

## КТО ИМ МОЖЕТ БЫТЬ?

- Лица первой линии наследования (супруги, дети, родители)
- Лица, юридически оформившие права законного представителя (усыновители, опекуны, попечители)

# ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

- Если пациент включен в испытание с согласия его законного представителя, он должен быть проинформирован об испытании, как только это позволит его состояние ... и информированное согласие должно быть запрошено, а форма подписана и датирована самим пациентом

# ПРИВЛЕЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМЫХ СВИДЕТЕЛЕЙ

## КОГДА ЭТО НУЖНО?

- Пациент слепой
- Пациент неграмотный
- Перевод невозможен

## КТО ИМ МОЖЕТ БЫТЬ?

- Любой человек, в присутствии которого пациенту зачитана и разъяснена **ВСЯ** информация по исследованию

# ПРИВЛЕЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМЫХ СВИДЕТЕЛЕЙ

- Свидетель НЕ ДАЕТ согласия от лица испытуемого
- Свидетель подписывает и датирует
- Свидетель подтверждает, что информация является подробной и очевидно понятна испытуемым, а информированное согласие дано им добровольно

# **«УЯЗВИМЫЕ» ИСПЫТУЕМЫЕ**

Лица, на желание которых участвовать  
в клинических исследованиях  
может повлиять ожидание  
каких-либо выгод от этого  
или  
страх наказания в случае отказа



# «УЯЗВИМЫЕ» ИСПЫТУЕМЫЕ

- Студенты медицинских, фармакологических, сестринских учебных заведений
- Младший персонал больниц и лабораторий, военнослужащие, заключенные
- Несовершеннолетние дети без родителей
- Беременные
- неизлечимые больные
- Психические больные

# «УЯЗВИМЫЕ» ИСПЫТУЕМЫЕ

- Испытания педиатрических препаратов:  
«... согласие ребенка должно быть получено в дополнение к разрешению его родителей» Хельсинкская декларация ВМА, 1964
- Больные неизлечимыми заболеваниями дают согласие самостоятельно на основе заблаговременно предоставленной полной информации

# РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ОШИБКИ

- Неполучение согласия до начала участия испытуемого в исследовании
- Не поставленные должным образом подписи и даты получения согласия (пациента, свидетеля, исследователя)
- Использование версий, не получивших одобрения ЭК
- Форма согласия не содержит ключевых элементов
- Форма согласия не содержит информацию (или содержит неправильную информацию), которую необходимо вписать от руки в оба оригинала до выдачи одного оригинала пациенту

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**7. СПРАВКА**

**О ВЫПОЛНЕННОМ ОБЪЕМЕ  
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ  
РАБОТЫ**

# СПРАВКА О ВЫПОЛНЕННОМ ОБЪЕМЕ

Информирует Вас о том, что по протоколу Научно-исследовательской работы:

---

на соискание степени \_\_\_\_\_ наук,  
исследователем \_\_\_\_\_  
выполнен объем исследования ( указать % и количество):  
\_\_\_\_\_ к (дата) \_\_\_\_\_

Исследователь:

Подпись

Научные руководители:

Подпись

Дата:

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**8. ИНДИВИДУАЛЬНАЯ  
РЕГИСТРАЦИОННАЯ  
КАРТА/ФОРМА  
(ИРК/ИРФ)**

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

Это бумажный или электронный документ, предназначенный для внесения в него информации по каждому испытуемому, предусмотренной протоколом клинического исследования

**Индивидуальные регистрационные карты служат выполнению нескольких задач:**

- обеспечивают сбор данных в соответствии с Протоколом
- обеспечивают удовлетворение требований органов контрольно-разрешительной системы для сбора информации
- способствуют эффективной и полной обработке данных, их анализу и отчётности по результатам; способствуют обмену данными по безопасности среди проектной группы и других подразделений организации
- данные, собранные во время проведения испытания в исследовательском центре, должны быть полными и точно отражать, что произошло с каждым испытуемым. Только в случае соответствия этим критериям исследование достоверно отвечает на вопросы об эффективности и безопасности изучаемого лекарственного средства

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

**Должны быть указаны следующие данные:**

- номер, название исследования
- фамилия исследователя
- идентификационные данные испытуемого/пациента (номер и инициалы)
- информация о критериях включения/исключения
- демографические данные
- детальное описание дозирования исследуемого препарата
- сопутствующий курс лечения
- случаи неблагоприятных реакций (побочные эффекты и интеркуррентные заболевания)
- заключение о состоянии здоровья испытуемого
- подпись исследователя и дата



# **ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)**

**Должны быть предусмотрены страницы для  
внесения информации по следующим  
позициям:**

- история болезни
- данные физического обследования
- основной и сопутствующий диагноз
- предыдущий релевантный курс лечения
- характеристика исходного состояния, промежуточные исследования и измерения конечных показателей эффективности, лабораторные тесты, процедуры и т.д.
- ИРК должны быть разборчивыми и годными для копирования и возможного дополнительного распространения.

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)

- Исследователь несет ответственность за все данные, записанные в Индивидуальные регистрационные карты, и должен заверять их своей подписью и датой

**3. ДОКУМЕНТАЦИЯ  
В ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:**

**9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА**

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА

**Название** исследования

**Исполнитель** (асп., докт., соиск. )

**Руководитель** исследования (консультант):

**Место** проведения исследования:

**Цель** исследования

**Характер** исследования (диагностическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, терапевтическое, сравнительное, эпидемиологическое и др.)

**Дизайн** исследования (открытое, сравнительное, плацебо-контролируемое, слепое)

**Количество и тип** пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные, возраст, пол)

**Оценка** критериев включения / исключения

**Фаза** исследования (для лекарственных средств)

**При исследовании лекарственных средств:** Активное вещество/препарат: Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям, Разрешен к применению. При исследовании изделий медицинского назначения (средства профилактики, гигиены, изделия медицинского назначения): Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.

**Исследование служит:** Непосредственно интересам испытуемых Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения; Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика); Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем; Получению данных о причинах и прогнозе заболевания; Получению эпидемиологических данных

**Оценка Информированного согласия пациента:**

- Как освещены ожидаемые побочные эффекты и осложнения?
- Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых
- Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- Можно ли распознавать и лечить осложнения?
- Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено)
- Полнота освещения информации и доступность для пациентов

**Резюме:** работа по протоколу исследования..... исполнитель .... может быть выполнена в СибГМУ (если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа).

Добровольное информированное согласие отвечает принципам защиты прав испытуемых. Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы: ...).

Права пациентов, планируемых для включения в исследование не нарушены.Рекомендуемая дата и кратность проверки

Заключение:

Подпись рецензента

дата

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА (лист №1)

**Название** исследования

**Исполнитель** (асп., докт., соиск., исследователь)

**Руководитель** исследования (консультант):

**Место** проведения исследования:

**Цель** исследования

**Характер** исследования (диагностическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, терапевтическое, сравнительное, эпидемиологическое и др.)

**Дизайн** исследования (открытое, сравнительное, плацебо-контролируемое, слепое)

**Количество и тип** пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные, возраст, пол)

**Оценка** критериев включения / исключения

**Фаза** исследования (для лекарственных средств)

**При исследовании лекарственных средств:** Активное вещество/препарат: Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям, Разрешен к применению.

**При исследовании изделий медицинского назначения** (средства гигиены, профилактики, изделия медицинского назначения): Новое; Не представлен (заявлен) к регистрации; Заявлен к регистрации; Наличие регистрации к применению в РФ; Наличие регистрации к применению в других странах; Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕЦЕНЗЕНТА (лист №2)

## Исследование служит:

Непосредственно интересам испытуемых

Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения

Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика)

Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем

Получению данных о причинах и прогнозе заболевания

Получению эпидемиологических данных

## Оценка Информированного согласия пациента:

- Как освещены ожидаемые побочные эффекты и осложнения?
- Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых
- Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)
- Можно ли распознавать и лечить осложнения?
- Компенсация пациентам (страхование, если предусмотрено)
- Полнота освещения информации и доступность для пациентов

**Резюме:** работа по протоколу исследования..... исполнитель .... может быть выполнена в СибГМУ (если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа).

Добровольное информированное согласие отвечает принципам защиты прав испытуемых. Документация предоставлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы: ...).

Права пациентов, планируемых для включения в исследование не нарушены.

Рекомендуемая дата и кратность проверки

Заключение: \_\_\_\_\_

Подпись рецензента

дата

# 4. Оформление представления в Этическом комитете

- При получении папки всех документов проводится предварительная этическая экспертиза материалов исследования. Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Этического комитета.
- Затем данному исследованию присваивается регистрационный номер, делается отметка по дате приема папки документов. По клиническим исследованиям на копии заявления фиксируется присвоенный регистрационный номер, дата сдачи документов и дата рассмотрения материалов исследования на заседании Этического комитета и подпись одного из членов Этического комитета в журнале регистрации
- Назначается эксперт из членов Этического комитета
- Проверенные документы с направлением исследователь отдает назначенному эксперту (не позднее чем за 1 неделю до очередного заседания)
- В случае возникновения вопросов, требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в устной или письменной форме

## 4. Оформление представления в Этическом комитете

- Исследователь обязан быть на заседании Этического комитета
- Исследователь обязан в последующие 7-14 дней получить заключение Этического комитета, расписаться в журнале регистрации протоколов исследований для проведения этической экспертизы с указанием даты



# Требования

## к дополнительным документам:

Последующая информация в ходе исследования (поправки к протоколу, к информационному листку, к материалам, используемым для привлечения субъектов исследования) подаются в Этический комитет в соответствии с вышеизложенными требованиями и рассматриваются на заседании Этического комитета