

**Положение о проведении исследований и работе Независимого этического комитета  
ФГБУН Центр теоретических проблем Физико-химической фармакологии РАН  
(ЦТП ФХФ РАН)**

**1. Надлежащая клиническая и надлежащая лабораторная практика**

*1.1.* Согласно *Хельсинской Декларации* «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования», разработанной Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) в 1964 г. и последний раз пересмотренной в 2013 г. (WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013), *решению экспертного совета ВАК* по медицине (бюллетень ВАК Минобрнауки России № 3 от 2002 г.) необходимо проверять тематику диссертаций и исследований, связанных с использованием лекарственных средств, методов диагностики и лечения человека, на соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований.

Помимо этого, проверке также подлежат диссертации и исследования с использованием лабораторных животных в качестве субъектов.

Настоящее Положение составлено в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации Надлежащая клиническая практика (ГОСТР 52379-2005), Руководством по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice), инструктивными документами Минздрава России, Межгосударственным Стандартом Принципы надлежащей лабораторной практики (ГОСТ 33044-2014), Международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (CIOMS), Федеральным законом от 24 апреля 1995 г. N 52-ФЗ "О животном мире" с изменениями и дополнениями, Директивой 2010/63/EU Европейского парламента и совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях, Правилами оборудования помещений и организации процедур при работе с лабораторными животными (ГОСТ 33215-2014), Правилами работы с лабораторными грызунами и кроликами (ГОСТ 33216-2014), Правилами работы с лабораторными хищными млекопитающими (ГОСТ 33217-2014), Правилами работы с нечеловекообразными приматами (ГОСТ 33218-2014), Правилами работы с рыбами, амфибиями и рептилиями (ГОСТ 33219-2014), а также Статьей 245 Уголовного кодекса РФ.

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice - GCP) представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения клинических исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice – GLP) представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения неклинических исследований медицинской и экологической безопасности, которые включают в себя исследования, проводимые в лабораторных, тепличных и полевых условиях, в том числе, с использованием лабораторных животных, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием

животных (CIOMS) подробно излагают этические нормы при проведении исследований с использованием животных.

Соблюдение указанных стандартов служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинской декларацией ВМА и Международными рекомендациями по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (CIOMS), и что данные исследования достоверны.

Целью настоящего Национального стандарта является установление единых со странами Европейского Союза, Соединенными Штатами Америки и Японией правил, что должно способствовать взаимному признанию данных исследований уполномоченными органами названных стран.

## ***1.2. Принципы надлежащей клинической практики (GCP)***

1. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинской декларацией ВМА и отраженными в GCP и нормативных требованиях.
2. До начала исследования должна быть проведена оценка соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. Исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.
3. Права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.
4. Информация (доклиническая и клиническая) об исследуемом продукте должна быть достаточной для обоснования предполагаемого клинического исследования.
5. Клинические исследования должны отвечать научным требованиям и быть четко и подробно описаны в протоколе.
6. Клиническое исследование должно проводиться в соответствии с протоколом, утвержденным/одобренным Экспертным советом организации (ЭСО)/ Независимым этическим комитетом (НЭК).
7. Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач соответствующего лечебного учреждения.
8. Все привлекаемые к проведению исследования лица должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач.
9. Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в исследование.
10. Всю полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы были обеспечены точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.
11. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.
12. Производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice - GMP). Исследуемые продукты должны применяться в соответствии с утвержденным протоколом.
13. Для обеспечения качества каждого аспекта исследования должны быть внедрены соответствующие системы и операционные процедуры (СОП).

### ***1.3. Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (CIOMS)***

1. Необходимым условием развития биологических знаний и разработки более совершенных средств охраны здоровья и обеспечения благополучия как людей, так и животных является проведение экспериментов на интактных живых животных самых разнообразных видов.
2. Там, где необходимо, в этих целях следует применять математические модели, машинное моделирование и биологические системы *in vitro*.
3. Эксперименты на животных следует проводить только после тщательного рассмотрения их значения для здоровья человека или самих животных и для прогресса биологических знаний.
4. Для экспериментов следует отбирать здоровых животных надлежащего вида, ограничиваясь тем минимальным их количеством, которое требуется для получения научно достоверных результатов.
5. Исследователям и другому персоналу всегда надлежит относиться к животным как к чувствительным к различного рода воздействиям существам и считать своим этическим долгом обращаться с животными и использовать их таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства, страдания и боль.
6. Исследователям надлежит исходить из того, что вмешательства, причиняющие боль людям, вызывают болевые ощущения и у животных, хотя сведения о восприятии боли животными пока еще далеко недостаточны.
7. Вмешательства, которые не относятся к кратковременным или минимальным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике. Хирургические и другие болезненные вмешательства не следует проводить на животных, только обездвиженных с помощью релаксантов и не получивших полноценного наркоза.
8. При необходимости отступления от положений статьи 7 решения по этому вопросу должны приниматься не только исследователями, непосредственно проводящими эксперименты, а соответствующим компетентным комитетом с учетом статей 4, 5 и 6. Такие отступления не должны быть мотивированы исключительно учебно-демонстрационными целями.
9. К концу или в процессе эксперимента животных, которые по его завершении будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению, следует умерщвлять безболезненным способом.
10. Животным, предназначенным для медико-биологических исследований, следует обеспечить наилучшие возможные условия жизни. Как общее правило, уход за животными должен контролировать ветеринар, имеющий опыт работы с лабораторными животными. В любом случае животным при необходимости следует предоставлять ветеринарную помощь.
11. Руководителям институтов или отделов, в которых в научных целях используются животные, следует позаботиться о том, чтобы проводящие эксперименты исследователи и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку или опыт проведения таких экспериментов. Необходимо создать возможности для полноценной их подготовки в этой области без отрыва от работы, включая обучение способам правильного и гуманного ухода за животными, находящимися на их попечении.

## 2. Независимый Этический комитет

**2.1. Независимый этический комитет** - НЭК (Independent Ethics Committee - IEC) независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования. Правовой статус, состав, функции, деятельность НЭК, а также относящиеся к ним нормативные требования могут различаться в разных странах, тем не менее, НЭК должны функционировать в соответствии с законодательством РФ, GCP, GLP и CIOMS.

### 2.2. Обязанности НЭК:

1. НЭК призван защищать права, безопасность и благополучие всех субъектов исследования.
2. НЭК должен получить следующие документы:
  - протокол исследования/поправки;
  - письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании (при участии человека в качестве субъекта исследования);
  - известную информацию, касающуюся безопасности исследования;
  - текущую версию научной биографии исследователя (curriculum vitae) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
  - любые другие документы, которые могут потребоваться НЭК для выполнения его обязанностей.
3. НЭК должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого исследования в разумные сроки и документально оформить свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений:
  - утверждения/одобрения;
  - требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;
  - отрицательного заключения/неодобрения;
  - отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.
4. НЭК должен оценить соответствие квалификации исследователя предлагаемому исследованию на основании его научной биографии (curriculum vitae) и/или другой соответствующей документации, запрошенной НЭК.
5. НЭК имеет право требовать, чтобы субъектам исследования помимо стандартной информации, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению НЭК, эта информация позволит существенно повысить степень защиты прав, безопасности и/или благополучия субъектов.

6. Если при участии человека в качестве субъекта исследования согласие на участие субъекта в исследовании, не связанном с лечением, дает его законный представитель, НЭК должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным правовым требованиям для таких исследований.
7. Если при участии человека в качестве субъекта исследования протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у субъекта или его законного представителя до момента включения субъекта в исследование, НЭК должен убедиться, что предоставленный протокол и/или другая документация соответствуют этическим нормам и нормативным требованиям для таких исследований (например, при неотложных состояниях).

### **2.3. Состав, функции и порядок работы**

1. НЭК должен иметь в своем составе достаточное число лиц, суммарно обладающих необходимым опытом и квалификацией для оценки научных, медицинских и этических аспектов предлагаемого исследования. Рекомендуется, чтобы в НЭК входили:
  - а) не менее пяти членов;
  - б) как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки;
  - в) как минимум один член, который не зависит от организации/исследовательского Центра.
2. Голосовать/выражать мнение по исследованию имеют право только те члены НЭК, которые не зависят от исследователя и спонсора данного исследования.
3. НЭК должен вести список своих членов с указанием их квалификации.
4. НЭК должен осуществлять деятельность в соответствии с письменными процедурами, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также действовать в согласии с GCP, GLP, CIOMS и нормативными требованиями.
5. НЭК принимает решения на объявленных заседаниях при наличии кворума, установленного его письменными процедурами.
6. Право голосовать/высказывать свое мнение и/или рекомендации имеют только те члены НЭК, которые участвуют в рассмотрении документации и обсуждении.
7. Исследователь может предоставлять информацию по любым аспектам исследования, но не может участвовать в прениях или в голосовании/выработке мнения НЭК.
8. НЭК имеет право обращаться за помощью к экспертам, не являющимся его членами.

### **2.4. Процедуры**

1. Состав НЭК ФГБУН ЦТП ФХФ РАН:

Председатель НЭК – к. ф-м.н., Кузнецова С. А.

Заместитель председателя НЭК – д.ф-м.н. Пантелеев М. А.

Ответственный секретарь НЭК – к.б.н. Баландина А. Н.

Член НЭК – к.б.н. Кольцова Е. М.

Член НЭК – д.б.н., профессор Радкевич Л. А.

Член НЭК – к.ф-м.н., доцент Бутылин А.А.

Член НЭК – Соколова Н. П.

## 2. Порядок назначения заседаний, оповещения его членов о предстоящих заседаниях, а также организация заседаний

НЭК проводит заседания по мере необходимости для рассмотрения новых исследований.

Информация о заседаниях представлена на сайте ФГБУН ЦТП ФХФ РАН.

Информация по повестке дня и дате очередного заседания предоставляется всем членам НЭК за неделю до его проведения.

Не менее чем за неделю до начала заседания членам НЭК направляется повестка дня заседания, а также подтверждаются дата и время его проведения.

Уполномоченный член НЭК, подробно ознакомившись со всеми поданными материалами, докладывает на заседании об основных направлениях исследования. С целью детализации конкретных разделов исследования НЭК может привлечь к участию в своей работе главного исследователя (или его уполномоченного представителя).

По согласованию с Председателем НЭК или по приглашению НЭК исследователи или представители компании-спонсора (при наличии) могут присутствовать на заседании при рассмотрении вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение. Приглашенные на заседание исследователи и представители компании-спонсора права голоса при принятии решения не имеют.

В соответствии с решением Председателя НЭК 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 обязательств по конфиденциальности.

Председатель НЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания одному из членов НЭК.

## 3. Порядок первичного и последующего рассмотрения документации по исследованию

На заседании НЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования, его цели, методы, дизайн. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный Главный исследователь;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- сведения об исследователях;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов (при участии человека в качестве субъекта исследования), связанные с исследованием;
- информация для пациентов и форма информированного согласия (при участии человека в качестве субъекта исследования);

- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования; при работе с лабораторными животными необходимо указать отдельно, каким образом будут содержаться животные, какие действия с ними будут производиться и гарантировать их обезболивание на время эксперимента в случае предполагаемого наличия сильных болевых ощущений и дальнейшее безболезненное умерщвление (при необходимости);
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании (при участии человека в качестве субъекта исследования).

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами НЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов НЭК может высказать свою точку и поставить возникшие вопросы. Члены НЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

В процессе этической экспертизы члены НЭК обращают особое внимание на следующие аспекты исследования:

- дизайн и ход исследования;
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества (при участии человека в качестве субъекта исследования); для лабораторных животных значение имеют условия их содержания, болезненность применяемого вмешательства, а также меры по обеспечению адекватного обезболивания и дальнейшего безболезненного умерщвления (при необходимости);
- использование контрольных групп с точки зрения безопасности пациентов (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- способы набора группы пациентов (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- информирование участников о ходе и о результатах исследования (при участии человека в качестве субъекта исследования),
- информирование научной общественности (публикации);
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов (при участии человека в качестве субъекта исследования).

В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечении квалифицированной помощи, НЭК должен убедиться в том, что исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения исследований.

В случае необходимости НЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

4. Порядок, согласно нормативным требованиям, ускоренного рассмотрения и утверждения/одобрения незначительных изменений для исследований, ранее утвержденных/одобренных им же

НЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения, дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на испытуемых в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях НЭК, решения должны оформляться в соответствии с СОП.

Поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке Председателем НЭК.

5. Недопустимо включение субъектов в исследование до того, как НЭК выдаст письменное утверждение/одобрение на проведение исследования.
6. Недопустимы отклонения от протокола или его изменения без предварительного утверждения/одобрения соответствующих поправок НЭК, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования или когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).
7. Исследователь обязан незамедлительно сообщать НЭК:
  - об отклонениях от протокола или изменениях протокола;
  - об изменениях, увеличивающих риск для субъектов и/или существенно влияющих на проведение исследования;
  - обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
  - о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.
8. НЭК обязан незамедлительно (на протяжении 7 рабочих дней) в письменном виде сообщать исследователю/организации:
  - о своих решениях/заключениях, касающихся исследования;
  - о причинах принятия решений/заключений;
  - о порядке обжалования его решений/заключений.

#### **2.4. Документация**



НЭК должен хранить все документы (например, свои процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы, представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и переписку) после завершения исследования и предоставлять их по запросу уполномоченных органов. Исследователи, спонсор, уполномоченные органы могут запрашивать у НЭК его процедуры и списки членов. По истечении сроков хранения документации должен быть составлен акт об ее уничтожении.

### **3. Информация для исследователя**

**3.1. Исследователь (investigator)** - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы.

**Соисследователь (subinvestigator)** - любой член исследовательского коллектива, назначенный исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры клинического исследования в исследовательском центре (например, интерн, ординатор, научный сотрудник).

#### **3.2. Квалификация и обязательства исследователя**

1. Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение исследования.
2. Квалификация исследователя должна соответствовать нормативным требованиям и быть подтверждена его научной биографией (curriculum vitae) и/или другими документами, которые могут быть запрошены спонсором, НЭК и/или уполномоченными органами.
3. Исследователь должен детально знать, как применять исследуемый продукт/оборудование в соответствии с протоколом, информацией о продукте и другими источниками, предоставляемыми спонсором.
4. Исследователь должен знать и соблюдать GCP, GLP, CIOMS и нормативные требования.
5. Исследователь/организация не должны препятствовать мониторингу и аудиту со стороны спонсора, а также инспекциям уполномоченных органов.
6. Исследователь должен вести список обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению осуществляют определённую деятельность в рамках исследования.

#### **3.3. Соответствующие ресурсы**

1. Исследователь должен быть способен продемонстрировать (например, на основании ретроспективных данных) возможность набора в течение оговоренного периода требуемого количества подходящих субъектов исследования (при участии человека в качестве субъекта исследования).
2. Исследователь должен иметь достаточное количество времени, чтобы надлежащим образом провести и завершить исследование в течение оговоренного периода.

3. Исследователь должен располагать достаточным количеством квалифицированных сотрудников и материальных ресурсов (помещения, оборудование) в период исследования, для того чтобы провести это исследование надлежащим и безопасным образом. Если предполагается использование лабораторных животных, исследователь должен обеспечить надлежащее содержание, обезболивание и, в случае необходимости, безболезненную эвтаназию для испытуемых.
4. Исследователь отвечает за то, чтобы все занятые в исследовании сотрудники были хорошо знакомы с протоколом и исследуемым продуктом, а также со своими функциями и обязанностями.

### ***3.4. Оказание медицинской помощи субъектам исследования***

1. Лечащий врач несет ответственность за состояние здоровья пациента. НЭК не рассматривает работы, подразумевающие вмешательство в ход лечения пациента.
2. Во время и по завершении участия субъекта в исследовании исследователь/организация должны обеспечить оказание субъекту необходимой медицинской помощи вне зависимости от результатов исследования
3. Исследователю рекомендуется сообщить лечащему врачу, если таковой имеется, об участии субъекта в исследовании.
4. Хотя субъект не обязан сообщать о причинах, побудивших его досрочно прекратить участие в исследовании, исследователь должен попытаться установить эти причины, проявляя при этом полное уважение к правам субъекта.

### ***3.5. Контакты с НЭК***

Перед тем как начать исследование, исследователь/организация должны получить письменное и датированное утверждение/одобрение НЭК протокола исследования, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые предполагается предоставить субъектам.

### ***3.6. Соблюдение протокола***

1. Исследователь/организация должны проводить исследование в соответствии с протоколом, согласованным со спонсором и, при необходимости, с уполномоченными органами, и утвержденным/одобренным НЭК. В подтверждение договоренности исследователь/организация и спонсор подписывают протокол или отдельный договор.
2. Исследователь не должен отклоняться от протокола или вносить в него изменения без согласия спонсора и без предварительного рассмотрения и документально оформленного утверждения/одобрения поправки к протоколу НЭК, кроме тех случаев, когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона).
3. Исследователь или назначенное им лицо должно объяснять и документально оформлять любые отклонения от утвержденного протокола.

4. Исследователь может отклоняться от протокола или вносить в него изменения для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования без предварительного утверждения/одобрения НЭК.

В кратчайшие сроки описание отклонений или изменений с указанием их причин и, при необходимости, предлагаемые поправки к протоколу должны быть направлены:

- в НЭК для рассмотрения и утверждения/одобрения;
- спонсору для согласования с ним (при наличии спонсора);
- уполномоченным органам, если необходимо.

### **3.7. Исследуемые продукты**

**Исследуемый продукт (investigational product)** - диагностическая методика, сопряженная с необходимостью забора биологического материала у субъекта. НЭК не рассматривает исследования, посвященные испытаниям лекарственных препаратов.

### **3.8. Анонимизация данных (при участии человека в качестве субъекта исследования)**

**Идентификационный код субъекта (subject identification code)** - уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах, относящихся к исследованию.

Исследователь должен соблюдать предусмотренную в исследовании методику рандомизации, если таковая имеется, и обеспечить раскрытие кода только в соответствии с протоколом.

### **3.9 Информированное согласие субъектов исследования (при участии человека в качестве субъекта исследования)**

1. При получении и документальном оформлении информированного согласия исследователь должен соблюдать нормативные требования, придерживаться GCP и этических принципов, заложенных в Хельсинской декларации ВМА. До начала исследования исследователь должен получить письменное утверждение/одобрение ЭСО/НЭК письменной формы информированного согласия и любых других письменных материалов, предоставляемых субъектам.
2. Письменная форма информированного согласия и любые другие письменные материалы, предоставляемые субъектам, следует дополнять/исправлять по мере появления новой важной информации, которая может оказаться существенной для согласия субъекта. Любая дополненная/исправленная письменная форма информированного согласия и любые другие дополненные/исправленные письменные материалы, предоставляемые субъектам, должны быть утверждены/одобрены НЭК до их использования в исследовании. Субъект или его законный представитель должен быть своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в

исследовании. Факт передачи этой информации должен быть документально оформлен.

3. Ни исследователь, ни другие занятые в исследовании лица не должны принуждать субъекта или использовать иные некорректные методы воздействия с целью склонить его к участию либо продолжению участия в исследовании.
4. Ни устная, ни письменная информация, касающаяся исследования, включая письменную форму информированного согласия, не должна содержать формулировок, прямо или косвенно склоняющих субъекта или его законного представителя отказаться от законных прав, а также формулировок, прямо или косвенно освобождающих исследователя, организацию, спонсора или их представителей от ответственности за халатность.
5. Исследователь или назначенное им лицо должно в полной мере проинформировать субъекта или, если субъект не способен дать информированное согласие, его законного представителя обо всех значимых аспектах исследования, в том числе ознакомить с письменной информацией об исследовании и одобрением/положительным заключением НЭК.
6. Устная и письменная информация об исследовании, включая письменную форму информированного согласия, должна содержать как можно меньше специальных терминов и быть понятна субъекту или, в соответствующих случаях, его законному представителю и незаинтересованному свидетелю.
7. Перед получением информированного согласия исследователь или назначенное им лицо должно предоставить субъекту или его законному представителю достаточное количество времени и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии в нём или отказе от такого участия. Субъект или его законный представитель должен получить исчерпывающие ответы на все вопросы об исследовании.
8. До начала участия в исследовании субъект или его законный представитель, а также лицо, проводившее разъяснительную беседу, должны подписать и собственноручно датировать письменную форму информированного согласия.
9. Если субъект или его законный представитель не способен читать, то в течение всей разъяснительной беседы должен присутствовать незаинтересованный свидетель. После того как субъекту или его законному представителю прочитали и разъяснили письменную форму информированного согласия и другие предоставляемые субъекту письменные материалы и после того как субъект или его законный представитель дал устное согласие на участие субъекта в исследовании и, если способен, подписал и собственноручно датировал письменную форму информированного согласия, свидетель должен её подписать и собственноручно датировать. Подписывая форму согласия, свидетель подтверждает, что информация, содержащаяся в форме согласия и всех других письменных материалах, была точно разъяснена и понята субъектом или его законным представителем и что согласие на участие в исследовании дано субъектом или его законным представителем добровольно.
10. Как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия, а также любых других письменных материалах, предоставляемых субъектам, должно быть разъяснено следующее:
  - 1) исследование носит экспериментальный характер;
  - 2) цель исследования;
  - 3) процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры;
  - 4) обязанности субъекта;
  - 5) те аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер;
  - 6) ожидаемый риск или неудобства для субъекта, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребёнка;

- 7) ожидаемые выгода и/или польза. Если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то субъект должен быть поставлен об этом в известность;
  - 8) иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и/или польза, а также риск;
  - 9) компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании;
  - 10) планируемые выплаты субъекту за его участие в исследовании, если таковые предусмотрены;
  - 11) планируемые расходы субъекта, если таковые ожидаются, связанные с его участием в исследовании;
  - 12) участие субъекта в исследовании является добровольным, и он может отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод;
  - 13) мониторы, аудиторы, НЭК и уполномоченные органы в той мере, в какой это допускается законодательством, будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям субъекта для проверки процедур и/или данных исследования, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, даёт разрешение на такой доступ;
  - 14) записи, идентифицирующие субъекта, будут сохранены в тайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством. При публикации результатов исследования конфиденциальность данных субъекта будет сохранена;
  - 15) субъект или его законный представитель будет своевременно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на желание субъекта продолжать участие в исследовании;
  - 16) лица, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью субъекта в результате его участия в исследовании;
  - 17) возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие субъекта в исследовании может быть прекращено;
  - 18) предполагаемая длительность участия субъекта в исследовании;
  - 19) приблизительное количество субъектов, которое предполагается включить в исследование.
11. Перед включением в исследование субъект или его законный представитель должен получить подписанный и датированный экземпляр письменной формы информированного согласия и все другие предоставляемые субъектам письменные материалы. Во время участия субъекта в исследовании субъект или его законный представитель должен получать подписанные и датированные экземпляры всех последующих редакций формы информированного согласия и копии всех поправок к другим письменным материалам, предоставляемым субъектам.
  12. Если в исследовании (связанном либо не связанном с лечением) участвуют субъекты, которые могут быть включены в исследование только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием), то субъект должен быть проинформирован об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию, и, если субъект в состоянии, он должен подписать и собственноручно датировать письменную форму информированного согласия.

13. Кроме случаев, описанных в следующем пункте, в исследование, не связанное с лечением (т.е. исследование, в котором не предполагается непосредственной с медицинской точки зрения пользы для субъекта), могут быть включены только субъекты, которые лично дают своё согласие и собственноручно подписывают и датируют письменную форму информированного согласия.
14. В исследования, не связанные с лечением, субъекты могут быть включены с согласия их законных представителей при соблюдении следующих условий:
  - 1) цели исследования не могут быть достигнуты посредством исследования с участием субъектов, которые могут дать своё согласие лично;
  - 2) ожидаемый риск для субъектов незначителен;
  - 3) отрицательное воздействие на здоровье субъекта сведено к минимуму и незначительно;
  - 4) исследование не запрещено законодательством. Для включения таких субъектов должно быть запрошено специальное утверждение/одобрение НЭК, учитывающее этот аспект. Субъекты в таких исследованиях должны находиться под особо тщательным наблюдением, и их участие должно быть прекращено, если есть основания полагать, что они испытывают чрезмерный дискомфорт.
15. При неотложных состояниях, когда до включения в исследование невозможно получить согласие самого субъекта, оно должно быть запрошено у его законного представителя, если таковой присутствует. Если предварительное согласие самого субъекта невозможно и отсутствует его законный представитель, то для включения субъекта в исследование должны быть предприняты предусмотренные протоколом и/или другими документами и утвержденные/одобренные НЭК меры, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта, а также обеспечивающие соответствие нормативным требованиям. Субъект или его законный представитель должен быть в кратчайшие сроки поставлен в известность об исследовании, и у него должно быть запрошено согласие на продолжение участия в исследовании, а также другое согласие, как это положено.

### ***3.10. Записи и отчеты***

1. Исследователь должен обеспечивать правильность, полноту, разборчивость и своевременность предоставления данных, содержащихся в индивидуальной регистрационной карте (ИРК) и во всех требуемых отчетах.
2. Данные в ИРК должны соответствовать первичной документации, из которой они перенесены; имеющиеся расхождения должны быть объяснены.
3. Любые изменения или исправления в ИРК должны быть подписаны, датированы, объяснены (при необходимости) и не должны скрывать первоначальную запись (т.е. должен быть сохранен «документальный след»); это относится как к письменным, так и к электронным изменениям или исправлениям.
4. Спонсор (при его наличии) должен предоставить исследователям и/или их уполномоченным представителям инструкцию о порядке оформления таких исправлений. Спонсор должен иметь письменные процедуры, предусматривающие, что изменения или исправления в ИРК, вносимые его уполномоченными представителями, документально оформляются, являются необходимыми и одобряются исследователем. Исследователь должен хранить записи об этих изменениях и исправлениях.
5. Исследователь/организация должны вести документацию по исследованию согласно настоящему стандарту и нормативным требованиям.

6. Исследователь/организация должны принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.
7. Основные документы должны храниться не менее двух лет
8. Финансовые аспекты исследования должны быть отражены в договоре между спонсором и исследователем/организацией.

### **3.12. Преждевременное прекращение или приостановка исследования**

Если по какой-либо причине исследование преждевременно прекращено или приостановлено, исследователь/организация должны незамедлительно информировать субъектов исследования, обеспечить им соответствующее лечение и наблюдение и, если предусмотрено нормативными требованиями, информировать уполномоченные органы.

Кроме того:

1. Если исследователь преждевременно прекращает или приостанавливает исследование без предварительного согласия спонсора, он должен сообщить об этом организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом спонсора и НЭК и предоставить спонсору и ЭСО/НЭК подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.
2. Если спонсор прекращает или приостанавливает исследование, исследователь должен незамедлительно сообщить об этом организации, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом НЭК и предоставить НЭК подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.
3. Если ЭСО/НЭК окончательно или временно отзывает утверждение/одобрение на проведение исследования, исследователь должен сообщить об этом организации, где применимо, и исследователь/организация должны незамедлительно проинформировать об этом спонсора и предоставить спонсору подробное письменное объяснение причины приостановки или прекращения исследования.

### **3.13. Итоговый отчет исследователя**

Если требуется, по завершении исследования исследователь должен сообщить об этом организации; исследователь/организация должны предоставить НЭК краткий отчет об итогах исследования, а также все требуемые отчеты уполномоченным органам.

## **4. Требования к протоколу**

**4.1. Протокол (*protocol*)** – документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол

исследования. Применительно к настоящему стандарту термин «протокол» подразумевает как сам протокол исследования, так и поправки к нему.

### ***Протокол исследования и поправки к протоколу***

По общему правилу, содержание протокола исследования должно иметь указанную ниже структуру. Однако информация, имеющая отношение только к одному исследовательскому центру, может быть представлена на отдельных страницах протокола или содержаться в отдельном соглашении, а часть приведенной ниже информации может также содержаться в других документах, ссылки на которые имеются в протоколе.

#### ***4.2 Общая информация***

1. Название протокола, идентификационный номер протокола и дата. Любая поправка также должна иметь номер поправки и дату.
2. Наименование/имя и адрес спонсора (при наличии)
3. Имя и должность лиц, уполномоченных от имени спонсора подписывать протокол и поправки к протоколу (при наличии).
4. Имя и должность исследователей, отвечающих за проведение исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров.
5. Имя, должность, адрес и номер телефона квалифицированного врача, отвечающего за принятие всех решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем).
6. Наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и/или технических служб и/или организаций, вовлечённых в исследование.

#### ***4.3 Обоснование исследования***

1. Состояние развития проблемы и ее освещенность в мировой литературе
2. Актуальность исследования
3. Научная новизна исследования
4. Практическая значимость исследования

#### ***4.4. Цели и задачи исследования***

Детальное описание целей и задач исследования.

#### ***4.5. Материалы и методы***

1. Название и описание исследуемых продуктов.
2. Сводное изложение потенциально имеющих значимость результатов предыдущих исследований продукта, если они проводились
3. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются.



4. Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, GCP, GLP, CIOMS и нормативными требованиями.
5. Описание исследуемой популяции (при участии человека в качестве субъекта исследования).
6. При использовании лабораторных животных отдельным пунктом следует указать условия содержания животных, а также методы адекватного обезболивания и эвтаназии, в случае, если вмешательства предполагают физические страдания, неудобства или постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению.

#### ***4.5 Дизайн исследования***

Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя:

1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.
2. Описание типа/дизайна проводимого исследования и графическую схему дизайна исследования, процедур и этапов исследования.
3. Описание мер, направленных на минимизацию/исключение субъективности
4. Описание используемого в исследовании метода диагностики
5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования
6. Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.
7. Хранение кодов и процедуры их раскрытия (при участии человека в качестве субъекта исследования).
8. Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т.е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных (при участии человека в качестве субъекта исследования).

#### ***4.6. Отбор и исключение субъектов (при участии человека в качестве субъекта исследования)***

1. Критерии включения субъектов.
2. Критерии невключения субъектов.
3. Критерии исключения субъектов (т.е. основания прекращения применения исследуемого продукта), а также процедуры, определяющие:
  - 1) Когда и как субъектов исключать из исследования.
  - 2) Какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам.
  - 3) Заменены ли и каким образом выбывшие субъекты

#### ***4.7. Статистика***

1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.
2. Планируемое количество субъектов. В случае многоцентровых исследований должно быть определено планируемое количество субъектов в каждом центре.
3. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования.
4. Применяемый уровень значимости.
5. Критерии прекращения исследования.
6. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных.
7. 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).
8. Отбор субъектов для анализа

#### ***4.8. Работа с данными и ведение записей***

Описание того, как предполагается хранить собранную в ходе исследования информацию

#### ***4.9. Планируемый источник финансирования***

#### ***4.10. Ожидаемые результаты***

Краткое описание ожидаемых результатов и их практической значимости

#### ***4.11. Сроки выполнения работы и годовые этапы исследования***

#### ***4.12. Планируемые публикации (при наличии)***

#### ***4.13. Приложения***

## **5. Требования к предоставлению документов к рассмотрению в НЭК**

### **5.1. Предоставление документов:**

Документация по планируемому исследованию подается в НЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (Главного исследователя).

Досье по планируемому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в одном экземпляре (желательно представить и в электронном формате PDF).

### **5.2. Сроки и адрес представления:**

Документы подаются в НЭК (ответственному секретарю) по адресу: 119991, ул. Косыгина 4  
Председатель НЭК - Председатель НЭК – к.х.н., Кузнецова С. А.

Ответственный секретарь НЭК - к.б.н. Баландина А. Н. (тел. 8 (915) 397-92-61, E-mail: a\_balandina@inbox.ru).

НЭК ФГБУН ЦТП ФХФ РАН перед началом исследования должен получить для рассмотрения следующие документы для проведения научно-исследовательской работы (НИР) или диссертационной работы (ДР):

1. Подписанное заявителем и датированное заявление - адресуется в НЭК ФГБУН ЦТП ФХФ РАН Председателю НЭК, к.х.н. Кузнецовой С.А.. В заявлении указывается полное название Протокола НИР/Диссертационной работы и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).
2. Указание контактного лица для разъяснений возникающих вопросов со стороны НЭК.
3. Протокол НИР/Аннотация ДР.
4. Форма письменного информированного согласия родителей или официального опекуна пациента, информированного согласия самого пациента при достижении им возраста 14 и более лет (при участии человека в качестве субъекта исследования).
5. Индивидуальная регистрационная карта пациента (при участии человека в качестве субъекта исследования).
6. Научная биография исследователей и/или другая информация, подтверждающая их квалификацию (при соответствующем решении Председателя НЭК).
7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (при соответствующем решении Председателя НЭК) (при участии человека в качестве субъекта исследования).
8. Предыдущие решения отечественных и зарубежных Комитетов по этике, Фармакологического комитета Минздрава России в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

## **6.1.**

### **СОП**

#### **Порядок формирования Независимого этического комитета ФГБУН ЦТП ФХФ РАН**

Состав НЭК формируется в соответствии с требованиями «Руководства по GCP» и утверждается Директором ФГБУН ЦТП ФХФ РАН.

Каждый член НЭК подписывает «Обязательство о конфиденциальности», которое имеет силу и после того, как член НЭК по каким-либо причинам выходит из состава НЭК. Каждый член НЭК имеет право выйти из состава НЭК, предоставив Председателю НЭК соответствующее заявление с кратким описанием причин своего решения. Включение в состав НЭК новых членов, происходит после рекомендации Председателя НЭК, после ознакомления с краткой биографией обсуждаемого кандидата. Выносимое решение должно быть записано в Протокол заседания. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава НЭК.

Переизбрание членов НЭК должно проходить не менее одного раза в 5 лет.

Максимальный срок работы в НЭК не установлен. Максимальный срок работы

Председателя НЭК не должен превышать 10 лет.

**6.2.****Состав Независимого этического комитета ФГБУН ЦТП ФХФ РАН**

Функции	ФИО	Должность, звание
Председатель НЭК	Кузнецова С.А.	к. ф-м.н., с.н.с. ФГБУН ЦТП ФХФ РАН
Заместитель председателя НЭК	Пантелеев М. А	д.ф-м.н., ВРИО директора ФГБУН ЦТП ФХФ РАН
Ответственный секретарь НЭК	Баландина А. Н.	к.б.н., зам.дир. по науке, вед.н.с. ФГБУН ЦТП ФХФ РАН
Член НЭК	Кольцова Е. М.	к.б.н., секретарь Ученого Совета ФГБУН ЦТП ФХФ РАН
Член НЭК	Радкевич Л. А.	д.б.н., профессор, гл.н.с. ФГБУН ЦТП ФХФ РАН
Член НЭК	Бутылин А.А.	к.ф-м.н., в.н.с. ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева
Член НЭК	Соколова Н. П.	Помощник директора ФГБУН ЦТП ФХФ РАН

### **Заседания Независимого этического комитета.**

#### **Порядок принятия решений.**

#### **Порядок извещения заявителей. Оформление заключений.**

#### **Процедура подачи апелляций.**

Документация по планируемым исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании НЭК.

### **1. Заседания НЭК**

НЭК проводит заседания по мере необходимости.

Все члены НЭК, вне зависимости от их присутствия на предшествующем заседании, должны быть оповещены о дате и повестке дня очередного заседания за неделю до его проведения. Во время и до начала заседания члены НЭК могут ознакомиться с представленными заявителем материалами исследования.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает уполномоченный член НЭК, подробно ознакомившийся со всеми поданными материалами. Некоторые вопросы исследования может осветить приглашенный на заседание главный исследователь (или его уполномоченный представитель).

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь НЭК. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов НЭК, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Принятое решение:»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых);

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

Исследователи или представители компании-спонсора (при наличии) могут присутствовать на заседании НЭК в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем НЭК или по приглашению НЭК, но не имеют права голоса при принятии решений.

НЭК 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 обязательств по конфиденциальности.

Председатель НЭК должен вести заседание либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания одному из членов НЭК.

## 2. Процедура этической экспертизы

На заседании НЭК заслушивает сообщение о планируемом исследовании. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования, его цели, методы, дизайн. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный Главный исследователь;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- сведения о исследователях;
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), риски для пациентов (при участии человека в качестве субъекта исследования), связанные с исследованием;
- информация для пациентов и форма информированного согласия (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования; при работе с лабораторными животными необходимо указать отдельно, каким образом будут содержаться животные, какие действия с ними будут производиться и гарантировать их обезболивание на время эксперимента в случае предполагаемого наличия сильных болевых ощущений и дальнейшее безболезненное умерщвление (при необходимости);
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании (при участии человека в качестве субъекта исследования).

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами НЭК планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с представленными материалами исследования. Каждый из членов НЭК может высказать свою точку и поставить возникшие вопросы. Члены НЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических и правовых аспектов.

В процессе этической экспертизы члены НЭК обращают особое внимание на следующие аспекты исследования:

- дизайн и ход исследования;
- обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузок на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества (при участии человека в качестве субъекта исследования); для лабораторных животных значение имеют условия их содержания, болезненность применяемого вмешательства, а также меры по обеспечению адекватного обезболивания и дальнейшего безболезненного умерщвления (при необходимости);

- использование контрольных групп с точки зрения безопасности пациентов (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- способы набора группы пациентов (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- информирование участников о ходе и о результатах исследования (при участии человека в качестве субъекта исследования),
- информирование научной общественности (публикации);
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни (при участии человека в качестве субъекта исследования);
- порядок и размеры выплат испытуемым, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов (при участии человека в качестве субъекта исследования).

В целях гарантии безопасности испытуемых и обеспечения квалифицированной помощи, НЭК должен убедиться в том, что исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения исследований.

В случае необходимости НЭК должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

### **3. Порядок принятия решений**

Решение может быть принято только при наличии кворума (минимум 5 человек) на заседании НЭК.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов НЭК (например, у являющегося Исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член НЭК может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решений.

Решение принимается в ходе обсуждения, обмена мнениями и последующего голосования. При несогласии кого-либо из членов НЭК с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

Решение должно приниматься в отсутствие персон, не являющихся членами НЭК (исключение составляют секретари НЭК и члены Наблюдательного совета): в случае присутствия на заседании исследователей, экспертов и т.д., они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

НЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен к минимуму, учтены все возможности по гарантии их безопасности и имеется несомненная польза от участия в исследовании, которая существенно превышает риск исследования.



Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования;
- принципиальное одобрение планируемого исследования при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы;
- отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение;
- отказ в одобрении ранее одобренного исследования, в связи с появлением новой информации по безопасности исследования. В этом случае должны быть четко сформулированы причины подобного решения.

#### **4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.**

Принятое решение НЭК должно быть доведено до заявителя в письменном виде. Протокол заседания НЭК должен быть оформлен в течение 7 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель НЭК или заместители Председателя НЭК, или ответственный секретарь НЭК. После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из Протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении исследования. В случае принятия принципиального решения об одобрении в выписке должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, даны соответствующие рекомендации. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Выписки также подписываются Председателем НЭК или его заместителями или ответственным секретарем.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов;
- принятое решение;
- подпись председателя.
- Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с заявителями ведется на русском языке.

6.4.

СОП

### **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. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение тех условий, на основании которых пациент и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер или дату версии;
- название компании - спонсора исследования (при наличии);
- характеристика целей и задач исследования, объема (в каких странах, сколько центров, общее количество включенных пациентов), его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, диагностический прибор), механизма его действия, накопленный опыт его применения;
- описание дизайна исследования;
- возможная польза от участия и риск, связанный с исследованием, обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от определенных продуктов питания и пр.;
- проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей;
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании;
- порядок и размеры компенсации расходов, если таковая предусмотрена;
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью;
- 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 и/или его представителя на участие в исследовании;
- факт предоставления пациенту возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично экземпляра документа-информации для пациента и формы информированного согласия.

6.5.

СОП

### **Документация и архивирование материалов исследования**

Вся документация НЭК должна быть скреплена и архивирована должным образом. Документы, подлежащие хранению, включают:

1. подлинники документов, определяющих статус и деятельность НЭК;
2. приказ о создании НЭК;
3. положение об НЭК;
4. список членов НЭК.

Хранению подлежат досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения, а также:

- подлинники протоколов заседания НЭК, срок хранения не ограничен;
- копии писем и выписок из протоколов, отосланных заявителем;
- все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе исследования;
- извещение о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования;
- заключительные отчеты по исследованиям;
- вся корреспонденция и переписка.

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу. Доступ к архиву имеют Председатель, заместители Председателя и ответственный секретарь НЭК. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.

### **Уничтожение документов**

Сроки выделения документов к уничтожению регламентируются:

- Федеральным законом «Об архивном деле В Российской Федерации» от 22.10.2004 125-ФЗ;
- Федеральным законом «О бухгалтерском учете» от 21.11.1996 № 129-ФЗ;
- «Перечень типовых управленческих документов, образующихся в деятельности организаций, с указанием сроков хранения».
- Налоговым Кодексом РФ часть 1 от 31.07.98 №146-ФЗ, часть 2 от 05.08.2000 № 117-ФЗ.

### **Действия по уничтожению документов:**

- экспертиза научной и практической ценности документов;
- выделение документации с истекшими сроками хранения;
- составление и оформление акта о выделении дел к уничтожению;
- формирование связок дел и документов на утилизацию (суммарно за год);
- обеспечение вывоза и конфиденциального уничтожения документов.

Экспертиза ценности документов организации - это комплексный осмотр документов для определения их ценности и сроков хранения, где учитывается содержание документа, а также специфика предприятия и отрасли. Акт о выделении к уничтожению - это список документов, предполагаемых к уничтожению, с указанием номера статей и нормативных документов, на основании которых может быть произведено уничтожение. Уничтожение архивных документов может быть проведено в присутствии представителя компании или юриста по желанию заинтересованных лиц.

6.6.

Председателю Независимого этического  
комитета ФГБУН ЦТП ФХФ РАН  
к.х.н., С.А. Кузнецовой  
от Иванова И.И., работающего в должности

...

### Заявление

Прошу принять к рассмотрению в Независимый этический комитет ФГБУН ЦТП ФХФ РАН  
Протокол планируемой/ого научно-исследовательской работы/диссертационного  
исследования по теме: .....

Прилагаемые документы (отметить):

- Научная биография исследователя.
- Протокол ДИ/НИР.
- Заявка на экспертизу планируемого исследования с использованием лабораторных животных
- Форма письменного информированного согласия родителей или официального опекуна пациента, информированного согласия самого пациента при достижении им возраста 14 и более лет (при участии человека в качестве субъекта исследования).
- Индивидуальная регистрационная карта пациента (при участии человека в качестве субъекта исследования).
- Анкета, которую предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (при наличии).
- Материалы, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (при наличии).

Дата \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ г.

Подпись \_\_\_\_\_

6.7.

### **Краткое содержание Протокола НИР/ДИ**

- Общая информация (название протокола, идентификационный номер и дата, имена и координаты исследователей, спонсора, учреждений и лабораторий, вовлеченных в исследование).
- Обоснование исследования (актуальность, научная новизна, практическая значимость).
- Цели и задачи исследования.
- Материалы и методы
- Дизайн исследования (для исследований с участием человека в качестве субъекта)
- Отбор и исключение субъектов (для исследований с участием человека в качестве субъекта)
- Статистика.
- Работа с данными и ведение записей.
- Планируемый источник финансирования
- Ожидаемые результаты
- Сроки выполнения работы и годовые этапы исследования
- Публикации.
- Приложения

6.8.

**Заявка в НЭК ЦТП ФХФ РАН на экспертизу планируемого исследования с использованием лабораторных животных**

Тип исследования (отметить ✓):							
с использованием лабораторных животных	доклиническое (неклиническое)						
	фундаментальное						
	полевое, с использованием животных в естественной среде обитания						
	обучающие цели						
Тип заявки (отметить ✓):							
Н - подается впервые							
П - продление уже одобренного проекта (№ предыдущей заявки _____)							
Д- дополнение к уже одобренному проекту (№ предыдущей заявки _____)	Указать, относится ли дополнение к изменению:						
	количества объектов в исследовании						
	линии животных						
	перечня исполнителей, работающих в исследовании						
применяемых в исследовании методов							
Общие сведения (вписать):							
Название исследования							
Руководитель исследования							
Дата подачи заявки							
Сроки проведения исследования							
Подпись рук. исследования							
№ п/п	Раздел						
<b>1.</b>	<b>Информация о подразделении</b>						
<b>1.1.</b>	Почтовый адрес и фактическое местонахождение подразделения, в котором будут осуществляться экспериментальные процедуры (включая номер комнаты)						
<b>1.2.</b>	Лицо, ответственное за содержание и благополучие животных в этом подразделении/в данном проекте			ФИО			
				должность			
				e-mail			
				телефон			
		подпись					
<b>2.</b>	<b>Информация об участниках проекта.</b>						
<b>2.1.</b>	Перечень лиц, задействованных в экспериментальных процедурах (при необходимости, строки можно добавлять)						
№	ФИО	Должность	Образование (специальность)	Ученая степень (год)	Роль в проекте	Опыт проведения данных процедур	Наличие сертификата о специальном образовании в области работы с животными: да (название организации, выдавшей

							сертификат)/нет, либо сведения о получении инструктажа
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
2.2.	Подпись лица, ответственного за содержание животных (п. 1.2), подтверждающая, что данные сотрудники достаточно компетентны для выполнения экспериментальных процедур в рамках проекта и проинструктированы относительно общих правил работы с животными.						
3.	<b>Животные.</b>						
3.1.	Указать общее количество животных, используемых в проекте <i>(при необходимости, строки можно добавлять)</i>						
№	Вид/линия/сток	Количество	Пол	Вес/возраст			
1	Мыши, Balb/c (или другая белая)						
2	Мыши, Balb/c						
3	Крысы Wistar или беспородные						
3.2.	Планируется ли использование животных, требующих особых условий содержания и/или ухода?						
3.3.	Планируется ли использование генетически модифицированных животных (да/нет)?						
4.	<b>Общая информация об исследовании</b>						
4.1.	Проект относится к следующей категории <i>(отметить ✓)</i> :						
	фундаментальным исследованиям						
	исследование, разработка и контроль качества (кроме тестирования безопасности) веществ или приборов медицинского или ветеринарного назначения						
	диагностика заболеваний						
	образование						
	тестированию безопасности для людей, животных и окружающей среды веществ, используемых <i>(отметить ✓)</i> :						
	в качестве лекарственных средств (включая медицинские приборы)						
	в сельском хозяйстве						
	в промышленности						
	в быту						
	в качестве косметических средств						
	в качестве пищевых добавок						
	для определения реального или потенциального вредного воздействия на окружающую среду						
	Другое (необходимо уточнить):						
4.2.	Если заявка типа О (продление уже одобренного проекта), обоснуйте необходимость продления.						
4.3.	Если заявка типа Д (дополнение к уже одобренному						



	проекту, обоснуйте необходимость дополнения.					
<b>5.</b>	<b>Общая информация о методике эксперимента.</b>					
	<b>Порядковые номера животных</b>	<b>Мышь № 1-13</b>	<b>Мышь № 14-26</b>	<b>Мышь № 27-39</b>	<b>Крыса № 1-13</b>	<b>Крыса № 14-26</b>
	<b>Кол-во животных</b>					
	Хендлинг, фиксация, взвешивание					
	Маркировка животных					
<b>ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ВЕЩЕСТВ:</b>						
	Способ введения:					
	Укажите дозу вещества					
	Опишите путь, место введения вещества					
	Укажите диаметр, длину иглы/зонда, объем носика семплерной пипетки					
	Максимально допустимый объем введения вещества					
	Частота, общая длительность курса введения и т.п.					
<b>ДЛЯ ПРИЖИЗНЕННЫХ ОТБОРОВ КРОВИ (и других образцов: мочи, цереброспинальной жидкости и т.п.)</b>						
	<b>Место/способ отбора</b>					
	Укажите вид образцов					
	Для каждого вида отборов укажите диаметр, длину иглы/зонда					
	Укажите максимальный объем/размер образца, запланированный к отбору					
	Опишите частоту запланированных отборов образцов					
<b>ПРОЧИЕ МАНИПУЛЯЦИИ</b>						
	Приведите перечень тестов с					

	указанием измеряемых параметров (в общем виде; может быть представлена в виде перечня СОПов)					
<b>ХИРУРГИЧЕСКИЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА</b>						
	Опишите в общем суть хирургической манипуляции, отдельно укажите асептические меры, предоперационную подготовку, послеоперационные процедуры, анестезию, анальгезию					
<b>6.</b>	<b>Благополучие животных</b>					
<b>6.1.</b>	<b>Подготовка животных к эксперименту:</b>					
6.1.1	Будут ли проводиться процедуры адаптации (к новым условиям содержания, экспериментальными установкам, к взятию в руки и т.п.)? Если да, то опишите процедуру.					
6.1.2	Укажите способ маркировки животных.					
6.1.3	Опишите и обоснуйте необходимые особые условия содержания, если они будут отличаться от стандартных (напр. пищевая депривация и т.п.).					
<b>6.2.</b>	<b>Болезненные процедуры</b>					
6.2.1	Наличие болезненных процедур в данном исследовании (да/нет)					
6.2.2	Опишите методы анестезии, анальгезии и прочие планируемые методы контроля боли, обоснуйте выбор или отказ от анестезии/анальгезии.					
6.3.	Если планируются воздействия, напрямую не вызывающие боли, но могущие сопровождаться страданиями животных (например, инфицирование, облучение или иное (указать)), то опишите подходы для минимизации страданий животных при данном воздействии.					
6.3.1	При необходимости, укажите меры					

	предосторожности для персонала и исследователей, необходимые при данном виде воздействий.	
<b>6.4.</b>	<b>Влияние экспериментальных процедур на показатели здоровья и благополучия животных</b>	
<b>6.4.1</b>	Для каждого из планирующихся болезненных или вызывающих дистресс/страдание процедур опишите и укажите влияние на следующие параметры:	<b>Описание прогнозируемого влияния</b>  <b>Степень тяжести</b> <i>(оценивается в соответствии с Директивой 2010/63/EU Европейского парламента и совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях. Перевод Rus-LASA, 2012)</i>
	<b>Процедуры</b>	
	общее состояние	
	активность	
	потребление воды и корма	
	реакция на боль	
	поведение	
	рост и развитие	
	прогнозируемая смертность	
	прочие влияния	
<b>6.4.2</b>	<i>Укажите максимальную предполагаемую степень тяжести процедур</i>	
<b>6.5.</b>	<b>Планируются ли гуманная конечная точка эксперимента (самый ранний момент до наступления у животного, находящегося в эксперименте, страданий, сильной боли, дистресса, гибели, в который можно произвести его эвтаназию, не потеряв экспериментальных данных)?</b>	
<b>6.5.1</b>	Если планируется, то в соответствии с какими критериями будет приниматься решение?	
<b>7.</b>	<b>Судьба животных после эксперимента</b>	
<b>7.1.</b>	<b>Эвтаназия (или укажите другое)</b>	
<b>7.1.1</b>	Если да, то укажите метод эвтаназии.	
<b>7.1.2</b>	Обоснуйте выбор метода эвтаназии	
<b>7.2.</b>	Укажите, планируется ли в дальнейшем повторное использование животных, участвовавших в данном эксперименте <i>Допустимо, если:</i>	

<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Степень тяжести в предыдущем эксперименте была не выше «умеренной».</i></li><li>• <i>Планируемые процедуры классифицируются как «легкие», «умеренные» или «без выхода из наркоза».</i></li><li>• <i>Проведение процедур будет согласовано с вет.врачом, учитывающим манипуляции, ранее совершенные в отношении данного животного, их количество, характер и интенсивность.</i></li><li>• <i>Доказано, что общее состояние животных и его самочувствие полностью восстановлены.</i></li></ul>	
---	--