

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 04

Экспертиза диссертационных работ и инициативных исследований

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель



1. Цель

Определить, соответствует ли планируемое диссертационное и/или экспериментальное исследование или заявленное исследование ученого / исследовательского коллектива, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным Этическим требованиям.

2. Область применения – экспертиза проектов диссертационных и/или экспериментальных исследовательских инициативных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований. Применимо по отношению к аспирантам и соискателям степени кандидата и доктора наук, грантовым исследованиям, исполнителям инициативных исследований по тематике кафедр и др. до начала набора пациентов и/или проведения экспериментальных работ на животных.

3. Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

4. Общие положения

В обязанности члена ЭК во время дежурства входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки / направительного письма (**Приложение 1**) от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК СибГМУ, назначение рецензента (один из членов ЭК), информирование заинтересованных членов ЭК о полученной заявке. По итогам принятых дел на экспертизу секретарь представляет Председателю информацию для включения в Повестку дня текущего заседания ЭК, и приглашает на заседание всех заинтересованных лиц. Этическая экспертиза диссертационных и инициативных исследований проводится на заседании ЭК. Этический Комитет решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае (**см. соответствующую СОП**).

Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.

При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований Этический Комитет должен обращать особое внимание на:

- добровольное информированное согласие субъекта исследования;
- защиту персональных данных пациентов-участников исследования;
- критерии включения и исключения субъектов в исследование.

При оценке проектов Этический Комитет должен четко дифференцировать неинтервенционные и клинические исследования 4-й фазы, экспериментальные исследования, выделять спонсируемые фирмами-производителями проекты и оценивать их соответствие правилам этичного маркетинга.

Заявитель подает в ЭК следующие документы:

1. Датированная заявка/направительное письмо/письмо-подача на проведение Этической экспертизы, подписанная руководителем структурного подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.
2. Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или центральной проблемной комиссии (ксерокопия выписки).
3. Протокол планируемого исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами, на языке оригинала и перевод на русский язык (**Приложение 3**)
4. Информация для пациента и Форма Информированного Согласия (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке оригинала, а также на русском языке, и, если требуется, на других языках, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей (*см. соответствующую СОП*)

5. Индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, на русском языке которые предстоит заполнять участникам исследования, а так же материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования
6. Для исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) — надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, описание свойств продукта);
7. Справка о выполненном объеме научно-исследовательской работы/биомедицинского исследования (абсолютное количество и проценты)
8. Все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении планируемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.
9. Картонная папка-скоросшиватель для перечисленных документов с оформленным титульным листом (с указанием названия исследования, регистрационного номера и даты регистрации, ФИО научного руководителя с указанием регалий и ФИО исполнителя)

При соответствии пакета документов по исследовательскому проекту требованиям ЭК дежурный член ЭК назначает рецензента и направляет ему документы на экспертизу (**Приложение 4**).

Экспертиза представленных документов проводится на заседании Этического Комитета и осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

ЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
- повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не одобрено/ не разрешено проведение исследования (с указанием причин отказа)

Принятое решение фиксируется в специальном журнале ЭК – Журнал заседаний ЭК. Заключение ЭК (см соответствующую СОП) по прошедшему заседанию с решением ЭК по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 7 рабочих дней после проведенного заседания. Секретарь несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до них сведений результатов рассмотрения проектов.

Секретарь ЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным /инициативным работам, протоколов всех заседаний.

5. Научно-исследовательские работы, проводимые на животных

Этический Комитет принимает к рассмотрению следующие планируемые научно-исследовательские и прикладные работы, которые проводятся на животных:

- Фундаментальные исследования;
- Доклинические испытания новых хирургических технологий;
- Доклинические испытания новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики и лечения

- Доклинические испытания новых лекарственных препаратов, биологических активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, материалов и методов лечения;
- Новые биотехнологические, биоинженерные и другие технологии;
- Тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергических, канцерогенных и т.п. свойств веществ, биологических, физико-химических и других факторов;
- Разработка новых экспериментальных моделей;
- Проведение учебных занятий.

5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Работа с экспериментальными животными может проводиться в организациях, имеющих специальное разрешение (лицензию) на проведение работы с животными, включая их содержание и (или) разведение.
2. Работа с экспериментальными животными может проводиться может проводиться при наличии гарантийного обязательства , подписанного заявителем (**Приложение 2**)
3. Животные, используемые в экспериментах, демонстрациях должны быть обеспечены квалифицированным уходом.
4. При проведении болезненных процедур, обязательно использование обезболивающих препаратов, разрешенных к применению в данном конкретном учреждении.
5. Использование животных в научном эксперименте, биологическом тестировании, учебном процессе допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.
6. Запрещается проведение на животных в учебных целях, если демонстрируемые явления могут быть показаны на неживых объектах, в том числе демонстрация рефлексивной деятельности организма.

7. Запрещается принуждение студентов выполнять процедуры, приводящие к смерти или травмам животных, если это противоречит моральным или религиозным принципам студентов. В подобных случаях такие формы практической работы должны быть заменены другими заданиями.
8. Эксперименты на животных, связанные с хирургическими и иными повреждающими воздействиями, не могут проводиться при участии или в присутствии несовершеннолетних, учащихся школьного возраста и лиц, не связанных по роду служебной деятельности с проводимым экспериментом.
9. Нежизнеспособное экспериментальное животное умерщвляется методами эвтаназии до наступления у животного страданий. Методом эвтаназии для экспериментальных животных является передозировка разрешенных к применению в данном конкретном учреждении анестетиков.
10. Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животными.
11. Запрещаются негуманные методы умерщвления животных, приводящие к гибели от удушья, электротока, болезненных инъекций, отравления ядами, курареподобных препаратов, перегрева и иные болезненные методы.

Приложение 1

Форма Направительного письма по диссертационным/экспериментальным работам

Председателю Этического Комитета
ФГБОУ ВО СибГМУ
проф. Букреевой Е.Б.

от
аспиранта/соискателя/исследователя
Иванова Ивана Ивановича

Глубокоуважаемая Екатерина Борисовна!

Прошу провести Этическую экспертизу моей диссертационной работы
(научного исследования) *название работы* по специальности (*указать название*). К
заявлению прилагаются следующие документы (*указать какие*).

Указать контактные телефоны.

Дата

Подпись

Форма Гарантийного обязательства

Гарантийное обязательство

Я, нижеподписавшийся *ФИО* обязуюсь осуществлять процедуру контроля за состоянием животного (-ых), находящегося (-ихся) в эксперименте, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п.

Ф.И.О.

Подпись

Требования к Протоколу по диссертационной/экспериментальной работе

В Протоколе должно быть указано:

- Название научно-исследовательской работы;
- Исполнитель (аспирант, докторант, соискатель);
- Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование;
- Место проведения исследования;
- Виды исследований;
- Характер исследований (Фундаментальное, доклиническое испытание новых хирургических технологий, доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики, лечения, доклиническое испытание новых лекарственных препаратов, биологически активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов, тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных свойств веществ,, разработка новых экспериментальных моделей)
- Дизайн исследования (Острый эксперимент, хронический эксперимент, объем оперативного вмешательства)
- Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование хронического гепатита, бронхиальной астмы, ИБС и др.);
- Описание животных (вид, пол, возраст, количество, условия содержания и кормления, время проведения и т.п.);
- Подробное описание воздействия на животных, методов анестезии и эвтаназии;
- Описание метода утилизации биологического материала;
- Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфо-

логических и других методов исследования и обработки полученной информации;

- Результаты экспертизы другими Этическими Комитетами (если проводилась);
- Отчет по биологической и экологической безопасности;
- Степень биологической, экологической безопасности и безупречности предмета исследования (доклинические исследования);
- Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом.
- Соответствие положениям Федерального Закона «О защите животных от жестокого обращения», введенным в действие от 01.01.1997г.
- Анализ данных;
- Приложения

**Форма Заключения рецензента для
диссертационных/экспериментальных работ
Заключение рецензента**

ФИО:

Должность:

1. Название исследования:

2. Исполнитель (асп., докт., соиск.):

3. Кафедра (иное подразделение)

4. Руководитель работы (консультант):

5. Место проведения исследования:

6. Цель исследования:

7. Характер исследования:

-Фундаментальное ☐

-Доклиническое испытание новых хирургических технологий ☐

-Доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики ☐

-Доклиническое испытание новых инвазивных и неинвазивных методов лечения ☐

-Доклиническое испытание новых лекарственных препаратов, биологически активных добавок, биоактивных веществ, клеточных технологий, медицинских материалов ☐

-Тестирование токсикологических, мутагенных, эмбриотоксических, аллергогенных, канцерогенных свойств веществ ☐

-Тестирование биологических, физико-химических и других факторов ☐

-Разработка новых экспериментальных моделей ☐

8. Дизайн исследования

-Острый эксперимент ☐

-Хронический эксперимент ☐

-Объем оперативного вмешательства:

Макроинвазивное ☐

Микроинвазивное ☐

Не планируется ☐

-Вид лабораторных животных

-Количество лабораторных животных

9. Фаза исследования (для лекарственных средств, БАД)

10. При исследовании лекарственных средств, БАД:

-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 ☐

10. При исследовании изделий медицинского назначения:

-Средство профилактики ☐

-Средство гигиены ☐

-Изделие медицинского назначения ☐

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 ☐

11. При разработки новых экспериментальных моделей:

Не представлен (заявлен) к регистрации на патент РФ ☐;

Заявлен к регистрации на патент РФ ☐

12. Исследование служит:

- Новым знаниям и данным о лекарственных средствах, БАД (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика, токсикология) ☐

- Новым знаниям и данным о медицинских материалах (область применения, биологические, физико-химические и др. свойства) ☐

- Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем ☐

- Получению данных о причинах и прогнозе заболевания ☐

12. Оценка соблюдения правовых и этических норм при проведении экспериментального исследования на лабораторных животных:

- Животные будут содержаться в стандартных условиях ☐

- Животные будут обеспечены квалифицированным уходом ☐

- Животные будут обеспечены полноценным и достаточным питанием ☐

- Все болезненные манипуляции и оперативные вмешательства будут проводиться с адекватным обезболиванием (с применением разрешенных препаратов, согласно нормативным регламентирующим документам) ☐

- Вывод из эксперимента (эвтаназия) животных будет проводиться гуманным способом, согласно установленным нормам и правилам ☐

Резюме:

Работа по протоколу исследования

исполнитель

может быть выполнена в СибГМУ (если не может выполняться, то указать причину (ы), послужившие аргументом для отказа)

Планируемое исследование отвечает «Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных» (Приказ МЗ СССР №755 от 12.08.1987 г) и Федеральному Закону РФ «О защите животных от жестокого обращения» от 01.01.1997 г. Документация представлена полностью и содержит необходимую информацию (недостаточно освещены следующие вопросы:

Подпись рецензента _____

Дата _____