



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8

тел.: 8 (495) 622-97-06 , iec@staff.sechenov.ru;

Рассмотрено
локальным этическим Комитетом
16 февраля 2023 года
Протокол № 03-23

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 12

ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ И
ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ ПО БИМЕДИЦИНСКИМ
ИССЛЕДОВАНИЯМ, В РАМКАХ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ,
ИНИЦИИРОВАННЫХ СОТРУДНИКАМИ
СЕЧЕНОВСКОГО УНИВЕРСИТЕТА. ВЫДАЧА ВЫПИСКИ.

1. Представление документов

- Документация по планируемым биомедицинским исследованиям в рамках научно-исследовательских работ, инициированных сотрудниками Сеченовского Университета (далее Исследование) рассматривается на заседаниях локального этического Комитета (далее ЛЭК) в соответствии с графиком, размещенном на официальном сайте Сеченовского Университета в сети Интернет.

- Документация по планируемому Исследованию подается в ЛЭК от лица Заявителя. Заявителем может быть сотрудник Сеченовского Университета.

- Документы по планируемому Исследованию, предоставляемые в целях этической экспертизы, должны включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы в соответствии с пунктом 2 данного СОП, перечень которых размещен на официальном сайте Сеченовского Университета <https://www.sechenov.ru/univers/structure/organs/etika/informatsiya-dlya-initsiatorov-nauchno-issledovatel'skikh-rabot-nir/> в сети Интернет.

- Документы должны быть представлены на русском языке:

1. в электронном виде, в формате PDF, одним файлом (документы, начиная с заявления, сканировать по порядку согласно перечню, указанному в заявлении), по адресу: iec_diss@staff.sechenov.ru. Название файла: НИР_ФИО (например, НИР_Иванов Иван Иванович). В теме письма указывать ФИО заявителя.

2. заявление в формате WORD по адресу: iec_diss@staff.sechenov.ru. Файл должен называться: Заявление_ФИО_ (полностью в именительном падеже, например:

Заявление_Иванов Иван Иванович)

Документы направляются по электронной почте lec_diss@staff.sechenov.ru

2. Перечень документов

2.1. Исследование с участием человека

1. Заявление (*подписанное и датированное*) на имя Председателя ЛЭК с указанием ФИО, электронной почты и телефона Заявителя.
2. Копия документа об утверждении темы.
3. Протокол научно-исследовательской работы по теме: «*Название темы*», версия 01 от _____ 20__ г.
4. Информационный листок пациента с формой информированного согласия, версия 01 от _____ 20__ г. (*если применимо*)
5. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (*если применимо*).
6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (*если применимо*).
7. Инструкция по применению лекарственного средства (*если применимо*).
8. Руководство пользователя для мед. изделия, копия рег. удостоверения (*если применимо*).
9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.
10. Curriculum vitae (CV) руководителя, (*датированные и подписанные*).
11. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования (*если применимо*).
12. Обязательство о конфиденциальности.
13. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.
14. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.
15. Другое (копии Договоров, Лицензий и т.п.) (*если применимо*).

2.2. Исследование с участием животных

1. Заявление (*подписанное и датированное*) на имя Председателя ЛЭК с указанием ФИО, электронной почты и телефона Заявителя.
2. Копия документа об утверждении темы.
3. Протокол эксперимента с использованием лабораторных животных в рамках научно-исследовательской работы.
4. Curriculum vitae (CV) заявителя (*подписанное и датированное*).

3. Сроки и адрес представления документов

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 (семь) рабочих дней до заседания, на адрес электронной почты: lec_diss@staff.sechenov.ru

4. Оформление представленных документов

Комплектность и правильность оформления документов проверяется при предоставлении материалов в электронном виде и заявления в формате WORD. В случае

наличия недостатков оформления и комплектности документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

Поданный пакет документов регистрируется в базе данных.

Ответственный секретарь по поручению Председателя ЛЭК распределяет документы по Исследованиям между членами ЛЭК для проведения этической экспертизы согласно СОП №13.

5. Рассмотрение документов, принятие решения, выдача выписки

На заседании экспертные заключения заслушиваются и принимаются следующие решения: одобрить, одобрить в рабочем порядке, принять к сведению, отклонить, отказать.

Выписка из протокола заседания ЛЭК, письмо к выписке и информационное письмо являются официальными документами, подтверждающими принятое решение.

При возникновении у членов ЛЭК вопросов по Исследованию, запрашиваются дополнительные материалы (если это необходимо).

При необходимости на следующее заседание приглашается Заявитель.

При необходимости этические аспекты работы могут быть оценены независимым экспертом, мнение которого будет учтено при принятии решения членами ЛЭК.

При принятии решения «**Одобрить**» выдается Выписка в течение 7-ми рабочих дней.

При принятии решения «**Одобрить в рабочем порядке**» - готовится информационное письмо. После предоставления ответа и признания его удовлетворительным, выдается Выписка и письмо к Выписке, подтверждающее решение (одобрить) с указанием новых версий документов (если применимо).

Выписка с решением «**Принять к сведению**» выдается в случае проведения ретроспективного исследования или исследования выполненного ранее (*если применимо*).

При принятии решения «**Отклонить**» готовится информационное письмо с обоснованием решения «Отклонить». После предоставления ответа данное Исследование рассматривается повторно на ближайшем заседании.

При принятии решения «**Отказать**» готовится информационное письмо с обоснованием решения «Отказать».

При предоставлении запрашиваемых дополнительных материалов, Заявитель предоставляет в ЛЭК заявление с указанием запрашиваемых/исправленных документов в электронном виде в формате PDF, а также заявление в формате WORD.

В случае, если дело рассматривается более 2-х раз в течение года без вынесения одобрительного решения, подача дела к рассмотрению после решения «Отказать» или «Отклонить» возможна не ранее чем через 1 год после принятия последнего решения.

Выписка должна содержать:

1. название ЛЭК, адрес, телефон;
2. номер протокола, дата заседания;
3. пункт «Присутствовали» - Ф.И.О. присутствующих на заседании, (при наличии конфликта интересов после Ф.И.О. должно быть указано: «не присутствовал(а) и не участвовал(а) в обсуждении и в голосовании»);
4. пункт повестки дня «Слушали» - рассматриваемый вопрос, Заявитель, полное название протокола Исследования, Ф.И.О. Заявителя, перечень документов, приложенных к заявлению;
5. пункт «Постановили» - четкое изложение принятого решения;
6. обсуждение и голосование состоялось с использованием электронных средств связи (при дистанционном проведении заседания);
7. Ф.И.О. и подпись ответственного секретаря или в его отсутствии - заместителя

Председателя.

Информационное письмо должно содержать:

1. название ЛЭК, адрес, телефон;
2. Ф.И.О. Заявителя, полное название протокола, дата;
3. четкое изложение вопросов, требующих ответов относительно внесения дополнений и уточнений в представленные документы Исследования;
4. любые рекомендации, особые мнения или дополнительные требования, которые ЛЭК сочтет необходимым приложить к своему решению;
5. четкое изложение причины в случае отказа в проведении Исследования;
6. указание причины в случае невозможности принятия решения до получения дополнительной информации по Исследованию и/или принятия решения «отклонить», «отказать»;
7. обсуждение и голосование состоялось с использованием электронных средств связи (при дистанционном проведении заседания);
8. Ф.И.О. и подпись ответственного секретаря ЛЭК или в его отсутствии - заместителя Председателя.

Письмо к выписке должно содержать:


1. название ЛЭК, адрес, телефон;
2. полное название протокола;
4. Ф.И.О. Заявителя;
5. перечень одобренных документов;
6. Ф.И.О. и подпись ответственного секретаря ЛЭК или в его отсутствии - заместителя Председателя.

О принятых решениях Заявитель узнает по телефону, указанному на сайте Университета: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/organs/etika/info/mesto-i-vremya/>.

В случае решения «одобрить в рабочем порядке», «отклонить», «отказать» скан информационного письма Заявитель получает на адрес электронной почты, указанный в заявлении.

Скан Выписки с решением «одобрить», «принять к сведению» направляются на электронный адрес Заявителя.

Председатель
локального этического Комитета
при ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)



В.Н.Николенко

Ответственный секретарь



И.И. Ермолаева

СОП №12 версия 3.0 рассмотрен и принят на заседании локального этического Комитета 16 февраля 2023 года (протокол № 03-23)