

# КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

## ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

### СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №4

*Версия 1*

*Утверждена на заседании ЛЭК  
протокол №12 от 18 августа 2022 г.*

#### **Порядок предоставления документов инициативного исследования на рассмотрение**

*Цель данной СОП – описать порядок предоставления документов инициативного исследования на рассмотрение в Комитет по этике.*

#### 1. Предоставление документов.

1.1. При планировании научно-исследовательских диссертационных работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель учёной степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования Комитета по этике (ЛЭК).

1.2. Без соблюдения вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению Диссертационными Советами.

1.3. Процедура этической экспертизы диссертационных работ должна проводиться перед утверждением темы на Учёном Совете, а также может проводиться в процессе выполнения работы, если работа уже начата.

1.4. Документы для рассмотрения подаются в ЛЭК исполнителем научно-исследовательской диссертационной работы.

1.5. Документы подаются в бумажном формате в одном экземпляре, за исключением заявления, которое подается в 2-х экземплярах.

1.6. Для осуществления этической экспертизы исполнитель должен представить в Комитет по этике следующую документацию:

- ✓ Подписанное исполнителем и датированное заявление (письмо-подача) на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название планируемой темы научно-исследовательской диссертационной работы и приводится список представленных документов.
- ✓ Аннотация диссертационной работы.
- ✓ Протокол (план) планируемого исследования.
- ✓ Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия.
- ✓ Профессиональная автобиография исследователя.
- ✓ Профессиональная автобиография планируемого научного руководителя.
- ✓ Индивидуальная карта пациента (если применимо).
- ✓ Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнить участникам испытаний (если применимо).
- ✓ Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
- ✓ Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие, являющихся предметом исследований (если применимо).

- ✓ сертификаты исполнителя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) (если применимо).

1.7 Комитет по этике может запросить и другие документы, которые могут, потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

1.8 Документы принимаются и регистрируются секретарем ЛЭК. Секретарь осуществляет проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов исследований. На двух экземплярах заявления ставится пометка секретаря и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов. Один экземпляр заявления остается в ЛЭК, второй отдается Заявителю.

1.9 При возникновении вопросов ЛЭК может привлечь научного руководителя для разъяснения.

1.10 Для осуществления этической экспертизы планируемой публикации по теме исследования заявитель должен представить в Комитет по этике следующую документацию:

- ✓ Подписанное одним из авторов и датированное заявление (2 экземпляра) на имя председателя (заместителя председателя). Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материал которого подготовлена статья и информацию об авторах.
- ✓ Печатный вариант планируемой публикации.
- ✓ Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

2. Сроки и адрес предоставления документов.

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания по адресу: Москва, Каширское шоссе, д. 24, ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России, Комитет по этике.

3. Документы на основании, которых написан СОП:

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст,
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3),
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н,
- Руководством ICH GCP E6 (R2).