



## **ТРЕБОВАНИЯ**



# **К ОФОРМЛЕНИЮ, ПОДГОТОВКЕ ДОКУМЕНТОВ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ НА ЭКСПЕРТИЗУ**

---

Требования к оформлению документов для подачи в ЛЭК.....	3
1. Экспертиза диссертационного исследования.....	4
2. Экспертиза неклинического исследования, объектом которого является человек.....	5
3. Экспертиза экспериментальных исследований с использованием животного в качестве объекта эксперимента.....	6
4. Экспертиза клинического исследования лекарственного препарата.....	7
5. Экспертиза планируемой публикации.....	8
6. Ускоренная этическая экспертиза.....	9



## ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ПОДАЧИ В ЛЭК



### ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОДАЧИ В ЛЭК

Документация для рассмотрения подается в ЛЭК ВолгГМУ от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя/научного руководителя).

Пакет документов (досье) по планируемому исследованию, представляемый в целях проведения этической экспертизы исследования, должен включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы.

#### **Требования к оформлению документов:**

- каждый документ должен иметь название, содержать дату и номер версии (если применимо);
- электронные документы должны быть представлены в не редактируемом формате (Pdf);
- нумерация документов в досье должна соответствовать их нумерации в письме заявителя;
- в название файла включать фамилию. Например – Дизайн\_Иванов И.И.; Кафедральная выписка\_Иванов и т.д.);
- представляемые скан-копии должны быть хорошего качества.



#### **Требования к оформлению Заявления**

(сопроводительного письма, ходатайства) от заявителя (главного исследователя/ответственного исполнителя/научного руководителя):

- датированное и подписанное письмо от заявителя в электронном виде – в Pdf-формате (с подписями) и в Word-формате.

*Документы направляются в электронном виде, преимущественно в формате PDF, (подписанные и датированные документы сканировать по порядку согласно прилагаемому к заявлению перечню) на адрес электронной почты: [etich.kom@volgmed.ru](mailto:etich.kom@volgmed.ru)*

*В теме письма указывать ФИО заявителя.*

*Это позволит ускорить выгрузку, обработку документов и их идентификацию.*

Крайний срок подачи документов и материалов исследования – не позднее 2 недель до заседания, на котором планируется их рассмотрение.

При предоставлении материалов в электронном виде проверяется комплектность и правильность оформления документов. В случае наличия недостатков оформления и/или комплектности документов, ответственный секретарь ЛЭК информирует о выявленных недостатках, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

Принятый и проверенный пакет документов регистрируется в базе данных ЛЭК.

✓ Срок рассмотрения: от 2 недель до 1 месяца.

*По результатам рассмотрения выдается справка (выписка из протокола заседания) о результатах этической экспертизы.*





# 1. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



## ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Подписанное научным руководителем (главным исследователем) и датированное ходатайство (направительное, сопроводительное письмо) на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК:

*- в заявлении указывается полное название Программы исследования, профиль (специальность подготовки): шифр и наименование, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя.*

2. Выписка из протокола заседания Проблемной комиссии (для утверждения темы), в которой отражаются условия проведения эксперимента, перечисляются все основные регламентирующие документы, которыми руководствуется исследователь (в соответствии с положениями GLP);

3. Дизайн (протокол, план) исследования (подписанный исполнителем и научным руководителем):



*- составляется на основе аннотации и должен отражать характер (рандомизированное, простое, когортное, в параллельных группах и т.д., в соответствии с положениями GCP), специфику и новизну Вашего исследования;*

*- описание контингента испытуемых, критерии включения, невключения и исключения испытуемых из исследования;*

*- описывается алгоритм исследования, все манипуляции и процедуры, которые будут проводиться в ходе исследования.*

4. Информация для пациента:

*- доступным для понимания пациентов языком изложить максимум информации о проводимом исследовании;*  
*- информация включает: цель исследования, процедуры, проводимые в ходе исследования, предполагаемые риски, возможные в ходе исследования, способы компенсации возможных рисков, гарантия конфиденциальности и неприкосновенности, процедура возможного выхода из исследования и контактные данные исследователя.*

5. Форма Добровольного информированного согласия на участие в исследовании:

*- составляется на основании Информации для пациента;*  
*- особое внимание необходимо обратить на описание рисков, которые могут возникнуть в ходе исследования и на способы их компенсации исследователем.*

7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);

6. Информация выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

7. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолгГМУ;

8. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;

9. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

✓ Если исследование предполагает работу с историями болезней пациентов, необходимо предоставить письменное разрешение на работу с документами, подписанное руководителем медицинской организации, в котором проводится исследование.

✓ Необходимо обратить внимание на работу с биологическим материалом испытуемых. В случае наличия работ, связанных с биологическим материалом, в том числе с научной целью, необходимо дополнительное добровольное информированное согласие на использование биологического материала в дальнейших целях.





## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



### **ЭКСПЕРТИЗА НЕКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ОБЪЕКТОМ КОТОРОГО ЯВЛЯЕТСЯ ЧЕЛОВЕК**

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя;



2. Протокол (план) исследования на русском языке;

3. Информация для пациента с Формой информированного согласия (если применимо);

4. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо);

5. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);

6. Информация выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

7. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолгГМУ;

8. Обязательство о конфиденциальности;

9. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение исследования;

10. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;

11. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.





### 3. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



#### ЭКСПЕРТИЗА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИВОТНОГО В КАЧЕСТВЕ ОБЪЕКТА ЭКСПЕРИМЕНТА

1. Подписанное заявителем (научным руководителем (ДИ), главным исследователем) и датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя;
2. Протокол исследования и поправки к нему\*;
3. Выписка из протокола заседания Проблемной комиссии (для утверждения темы диссертационного исследования);
4. Брошюра исследователя;
5. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолГМУ;
6. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;
7. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

#### **\*Разделы, которые должны быть отражены в протоколе исследования, при использовании лабораторных животных:**

1. *Объект исследования (вид животного).*
2. *Количество животных с обоснованием необходимого их числа.*
3. *Условия содержания животного, продолжительность содержания.*
4. *Репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.*
5. *Детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента.*
  - а) *на подготовительном этапе:*
    - введение химических веществ, пищевых добавок,
    - физико-механические воздействия и др.
  - б) *на основном этапе:*
    - способ забора экспериментального материала;
    - перечень забираемого материала;
    - предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом;
  - в) *на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков).*

*Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты (с приложением инструкции по применению), их наличие.*





## 4. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



### ЭКСПЕРТИЗА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя;

2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии;

3. Информация для пациента/добровольца\* и форма информированного согласия;



\*В информации для пациента должно быть предусмотрено разъяснение для пациента и его согласие на использование его персональной информации по результатам исследования и биологического материала, например: я предоставляю право на использование результатов и публикацию данных исследований с соблюдением принципов конфиденциальности. С целью защиты персональных данных все исследования и хранение образцов биологического материала в (указать где) будут проводиться в зашифрованном виде.

4. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев участвующих в исследовании;

5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования;

6. Брошюра исследователя на русском и английском (если применимо) языке;

7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо);

8. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

9. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования;

10. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов

11. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолгГМУ;

12. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;

13. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.





## 5. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



### ЭКСПЕРТИЗА ПЛАНИРУЕМОЙ ПУБЛИКАЦИИ

1. Подписанное одним из авторов и датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК. Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материалам которого подготовлена статья и информацию об авторах
2. Содержание планируемой публикации (формат PDF или Word);
4. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолгГМУ;
5. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;
6. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.





## 6. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



### УСКОРЕННАЯ ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Ускоренная этическая экспертиза проводится для одобрения документов **в следующих случаях:**

- если в ходе выполнения инициативного исследования меняется формулировка названия исследования (без изменения протокола исследования);
- если поправки, изменения и дополнения к протоколу, носящие технический характер, которые не затрагивают безопасности субъектов исследования, их интересы и права, не изменяют нагрузку на субъектов в ходе исследования, не касаются ответственности врачей-исследователей;
- если документы в новой редакции уже одобрены на заседании ЛЭК для другого исследовательского центра;
- при рассмотрении исправленных документов после устранения административно-технических замечаний.

✓ Под административно-техническими замечаниями подразумевается технические ошибки, опечатки и неточности, которые не затрагивают безопасности субъектов исследования, их интересы и права, не изменяют нагрузку на субъектов в ходе исследования, не касаются ответственности исследователей.



#### Перечень документов, рекомендуемых для проведения ускоренной экспертизы

1. Подписанное научным руководителем (главным исследователем) и датированное заявление на ускоренное рассмотрение документации ЛЭК на имя председателя ЛЭК с кратким обоснованием причин изменения темы диссертационного исследования с указанием названий (предыдущая и измененная);
2. Информация вносимых изменений с их обоснованием на русском языке либо дополнительные версии документов в режиме исправлений – в случае внесения поправок, изменений и дополнений к протоколу исследования;
3. Выписка из протокола заседания Проблемной комиссии – об утверждении изменения темы;
4. Копия предыдущей справки ЛЭК об одобрении исследования или одобрения ЛЭК другого клинического центра.



Ускоренная этическая экспертиза проводится **только в том случае, если документы соответствуют критериям ускоренной экспертизы.**

Ускоренная этическая экспертиза проводится тремя членами ЛЭК, назначенными председателем. Если они считают проведение ускоренной этической экспертизы не приемлемым для данного конкретного случая – такие документы рассматриваются на текущем заседании ЛЭК.

Все решения ускоренной процедуры ЛЭК должны быть внесены в Протокол заседания ЛЭК на следующем плановом заседании

Выписка, выдаваемая заявителю, должна содержать информацию о том, что решение вынесено по процедуре ускоренной этической экспертизы

