

Локальный комитет по биомедицинской этике (ЛЭК) принимает к рассмотрению планируемые **научно-исследовательские работы согласно решению Департамента государственной аттестации научных и научно-педагогических работников Минобрнауки России «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (2002 г.)**.

**ДОКУМЕНТЫ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ В ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО
БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ АГМУ
ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ НИР**

1. Заявление (приложение 1);
2. Заявка (приложение 2);
3. Аннотация к НИР с указаниями на критерии включения или исключения пациентов из исследования **(по принятой форме к планируемому НИР)**; со списком литературы по этике (3-4 источника)
4. Форма информированного согласия пациента и информация для пациента с процедурой контроля за необходимостью его выведения из эксперимента (приложение и способа хранения данных исследования и других деталей процесса обеспечения конфиденциальности;
5. Заключение кафедрального совещания с рекомендацией включения данного исследования в план НИР АГМУ, с одобрением планируемых к использованию методов исследования и лечения.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Председателю ЛЭК

Профессору Неймарку М.И.

Прошу рассмотреть вопрос этической экспертизы и одобрения проведения научно-исследовательской работы:

Название работы _____

Перечень документов, представленных в этический комитет:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Главный исследователь (исполнитель) – место работы, должность, Ф.И.О. полностью, контактный телефон

Научный руководитель(и) - место работы, должность, Ф.И.О. полностью, контактный телефон

Дата

Подпись заявителей

ЗАЯВКА

В Этический Комитет следует предоставить заявку на экспертизу **планируемой научно-исследовательской работы** в 1 экземпляре. Заявка должна содержать следующие элементы:

- 1) Общие данные
- Название исследования
 - Планируемое начало и длительность исследования
 - Диссертант (соискатель)
 - Место проведения исследования
 - Характер исследования:
 - ✓ диагностическое
 - ✓ фармакокинетическое
 - ✓ фармакодинамическое
 - ✓ терапевтическое
 - ✓ сравнительное
 - ✓ эпидемиологическое
 - ✓ хирургическое
 - ✓ др. (например, для выяснения причин, патогенеза, прогноза заболевания, для определения показателей нормы)
 - При исследовании лекарственных средств:
 - ✓ Активное вещество/препарат:
 - Новое;
 - Не представлен (заявлен) к регистрации;
 - Заявлен к регистрации;
 - Наличие регистрации к применению в РФ(регистрационный номер);
 - Наличие регистрации к применению в других странах;
 - Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям;
 - Разрешен к применению.
 - Исследование служит:
 - ✓ Непосредственно интересам испытуемых;
 - ✓ Новым знаниям и данным о лекарственном средстве (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);
 - ✓ Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
 - ✓ Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
 - ✓ Получению эпидемиологических данных;
 - ✓ Другим целям.

_____ подпись исследователя (расшифровка).

Дата.

Информированное Согласие

Оформление Информированного Согласия происходит до инициации специализированных тестов и перед применением лекарственного средства, подлежащего исследованию или метода обследования. Нижеследующие элементы должны быть четко обозначены или описаны.

Краткая Форма Информированного Согласия

Настоящим я даю согласие на участие в испытании _Название темы_____ исследуемого препарата (метода лечения и номер протокола, метода исследования) проводимом по просьбе

(Ф.И.О. исследователя). Адрес места проведения исследования_____

Телефон исследователя_____

Я был осведомлен о следующем:

* Лечение (обследование) все еще является экспериментальным

* о целях данного исследования

* о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения

* о возможных рисках

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицам, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента_____

Дата_____

Подпись_____

Ф.И.О. исследователя_____

Дата_____

Подпись_____

Форма Информированного листка Испытуемого

Исследование проводится Доктором	Имя, адрес, номер телефона
Цель исследования	<p>А. Сравнить эффективность лечения X и у пациентов, больных ... с целью определить терапевтическую ценность ... прописанного на ... срок.</p> <p>В. Выявить эффективность предлагаемых методов обследования или необходимость для получения новых данных о развитии заболевания (при невозможности сделать это другим путем)</p>
Сравниваемые препараты (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения)	<p>Новый препарат (новый метод диагностики, новый метод хирургического лечения), еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией ..., эффективность которого проверяется в сравнении с ... искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, используемым в настоящее время (имеющимся методом обследования, хирургического лечения)</p>
Другие возможные методы лечения вашего заболевания:	<p>Отметить основные препараты (методы диагностики, хирургического лечения) доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы)</p>
Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к Вашему обычному курсу лечения (обследования) Вы должны:	<p>Появляться каждый ... (расписание)</p> <p>Проходить анализы ... (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга).</p>
Срок проведения испытания:	<p>В течение ... (сроки проведения лечения (обследования) и исследования, если они отличаются)</p>

Продолжение приложения 3

Возможные риски:	Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в ... Побочные реакции после применения планируемого обследования (нового метода хирургического обследования)...
В случае экстренной необходимости обращайтесь:	Имя, номер телефона
Ожидаемый эффект от лечения:	Разработка препарата (метода хирургического лечения или обследования), который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения (методы лечения или обследования) и который, возможно, принесет Вам пользу в ходе его испытания или после его проведения, кроме того, Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам.
Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами.	
Вы имеете полное право:	Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание.

Дата

Подпись исследователя