

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



Требования по предоставлению документов к рассмотрению при планировании клинического исследования

1. Представление документов

1.1. Документация по планируемому клиническому исследованию подается в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты Исследования (Главного Исследователя).

1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в одном экземпляре. Допускается предоставление отдельных документов на электронных носителях.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за неделю до очередного заседания по адресу: г. Москва, Ломоносовский проспект, дом 27, корпус 10 (тел. секретариата 8495 531-27-32). Ответственный секретарь ЛЭК – Потапенко Антон Валерьевич, Председатель ЛЭК – Мареев Вячеслав Юрьевич

3. Документация должна включать следующее:

3.1 Подписанное заявителем и датированное заявление адресуется в ЛЭКМНОЦ МГУ на имя председателя ЛЭК. В заявлении указывается полное название Протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Желательно указать контактное лицо для разъяснений по возникающим вопросам со стороны ЛЭК (например, координатора исследования в центре);

- 3.2 Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языках;
- 3.3 Информационный листок пациента и форму добровольного информированного согласия на английском (если применимо) и русском языках;
- 3.4 Индивидуальную регистрационную карту пациента (допускается на электронном носителе);
- 3.5 Копии страховых полисов (если применимо);
- 3.6 Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
- 3.7 Брошюру Исследования на английском языке, сведения о страховке испытуемых (если применимо);
- 3.8 Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов;
- 3.9 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.

4. Протокол клинического исследования должен содержать:

- 1) название протокола, идентификационный номер протокола и дату утверждения организатором исследования. Новые версии протокола имеют номер версии и дату, поправки к протоколу - номер поправки и дату;
- 2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные);
- 3) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу;
- 4) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона медицинского эксперта данного клинического исследования, назначенного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
- 5) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность исследователя, отвечающего за проведение клинического исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров;
- 6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона врача, отвечающего за принятие решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем);
- 7) наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и (или) технических служб и организаций, принимающих участие в клиническом исследовании;
- 8) обоснование клинического исследования, включающее:

- а) название и описание исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль);
- б) сводное изложение результатов доклинических исследований и клинических исследований (если ранее проводились) исследуемых лекарственных препаратов;
- в) краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы применения исследуемого лекарственного препарата для участников клинического исследования;
- г) описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения;
- д) указание на то, что клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования и настоящими Правилами;
- е) описание исследуемой популяции;
- ж) ссылки на литературные источники и данные, имеющие значение для клинического исследования и представляющие собой обоснование клинического исследования;
- 9) цели и задачи клинического исследования;
- 10) описание общего плана (дизайна) клинического исследования, включающего:
 - а) указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинического исследования;
 - б) описание типа дизайна проводимого клинического исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное и иные виды исследований) и графическую схему дизайна клинического исследования, процедур и этапов клинического исследования;
 - в) описание мер, направленных на минимизацию, исключение субъективности, в том числе рандомизации, слепого метода (маскировки) - метода, при применении которого одной или несколькими участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено участнику клинического исследования (простой слепой метод предусматривает неосведомленность участников клинического исследования о назначенном им виде лечения, двойной слепой метод подразумевает неосведомленность о назначенном им виде лечения участников клинического исследования, исследователей, и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных);
 - г) описание используемого в клиническом исследовании лечения, дозировок и схемы применения исследуемых лекарственных препаратов, описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых лекарственных препаратов;
 - д) продолжительность участия пациентов или здоровых добровольцев в клиническом исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинического исследования, в том числе периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

- е) описание правил остановки частей клинического исследования и (или) клинического исследования в целом, критериев исключения для отдельных участников клинического исследования;
- ж) описание процедуры учета исследуемых лекарственных препаратов, плацебо и препаратов сравнения;
- з) описание способов хранения рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия;
- и) перечень данных, регистрируемых в индивидуальной регистрационной карте (без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных;
- 11) критерии включения участников в клиническое исследование;
- 12) критерии невключения участников в клиническое исследование;
- 13) критерии исключения участников из клинического исследования (основания прекращения применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого лечения);
- 14) сведения о всех используемых в клиническом исследовании лекарственных препаратах, включая их названия, дозировки, частоту приема, пути и способы введения, продолжительность лечения, периоды последующего наблюдения для каждой группы участников клинического исследования, сведения о разрешенных для применения участниками клинического исследования лекарственных препаратах (включая неотложную терапию) и запрещенных для применения до и (или) во время клинического исследования лекарственных препаратах, способах контроля за соблюдением участниками клинического исследования условий приема лекарственных препаратов;
- 15) перечень параметров эффективности исследуемого лекарственного препарата и методы, сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности лекарственного препарата;
- 16) перечень параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата и методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата;
- 17) требования к отчетам, процедуре регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях;
- 18) метод и продолжительность наблюдения за участниками клинического исследования после возникновения нежелательных явлений;
- 19) описание статистических методов клинического исследования, включающих, в том числе:
 - а) сроки проведения промежуточного анализа;
 - б) планируемое количество участников клинического исследования с обоснованием размера выборки;
 - в) применяемый уровень значимости клинического исследования;
 - г) критерии прекращения клинического исследования;
 - д) процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных;

е) процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) финальном отчете о клиническом исследовании);

ж) процедуры отбора участников клинического исследования для анализа (все рандомизированные участники клинического исследования, все участники клинического исследования, получившие хотя бы одну дозу исследуемого лекарственного препарата, все участники, соответствующие критериям отбора, участники клинического исследования, данные которых пригодны для оценки, иные категории участников);

20) описание действий по контролю качества и обеспечению качества;

21) описание этических аспектов клинического исследования;

22) описание работы с данными и ведению записей; включая меры по защите конфиденциальности информации

23) описание порядка финансирования клинического исследования и страхования участников клинического исследования;

5. Документы, необходимые для проведения этической экспертизы клинических диссертационных исследований и инициативных исследований, в том числе выполняемых в рамках государственного задания.

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя локального этического комитета. В заявлении указывается полное название исследования, приводится список представленных документов, данные контактного лица для разъяснения возникающих вопросов со стороны ЛЭК. Заявление заполняется собственноручно.

2. Расширенная аннотация к планируемому исследованию, подписанная научным руководителем, в которой сформулированы цели, задачи, материалы и методы исследования, дано обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемые результаты.

3. Протокол (план, схема) исследования.

4. Список клинических центров (кафедр, отделений), где планируется проводить исследование, с указанием их адресов.

5. Основные сведения об исследуемом средстве или методе (в том числе инструкции по применению исследуемых средств).

6. Информация для пациента и форма добровольного информированного согласия пациента

7. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.

8. Профессиональная автобиография исследователей.

9. Обязательство о конфиденциальности.

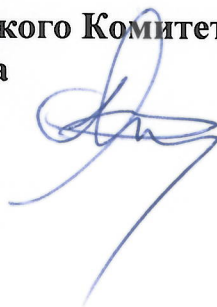
10. Титульный лист (на папку-скоросшиватель).

11. Протокол заседания отдела (кафедры, лаборатории), на котором обсуждалась тема диссертационной работы, подписанный заведующим отделом (лабораторией).

Все документы подаются в бумажном виде, вкладываются в отдельные файлы и подшиваются в папку, на которую наклеивается титульный лист. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значения для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**

Мареев В. Ю.



«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



**Требования к Информационному листку пациента
и форме добровольного информированного согласия**

Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять две неразрывные части единого документа. Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение условий, на основании которых пациент и/или его законный представитель принимают решение об участии в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информационный листок пациента должен включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, номер), номер или дату версии
- название компании – спонсора исследования
- характеристика целей и задач исследования, объема (в каких странах, сколько центров, общее количество включенных пациентов), его продолжительность
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, накопленный опыт его применения
- описание дизайна исследования, вероятность попадания в контрольную группу
- возможная польза от участия и риск и неудобства, связанные с исследованием, ограничения, накладываемые на пациента в ходе исследования, (необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.)

- проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей
- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании
- порядок и размеры компенсации расходов, если таковая предусмотрена
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования
- информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования
- сведения о конкретном специалисте, к которому можно обратиться по всем вопросам, касающимся исследования
-
- Информированное согласие пациента должно подтверждать
- факт согласия пациента и/или его представителя на участие в исследовании
- факт предоставления пациенту информации об исследовании с возможностью задать любые вопросы и получить на них ответы
- факт получения пациентом подписанного врачом – исследователем и им лично экземпляра документа – информации для пациента и формы информированного согласия

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**

Мареев В. Ю.