


Номер СОП-КЭ-003	Название Выбор консультантов	Версия 11.0 от 15.08.2024	
Содержание и назначение Объясняет процедуру выбора консультантов			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб. 4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 10.0 от 17.08.2023	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 15.08.2024	Номер заседания №18	Дата 15.08.2024	

1. **Цель** – охарактеризовать процедуру привлечения специалистов в качестве консультантов (далее - Консультант), чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в КЭ.
2. **Область применения:** Во всех случаях деятельности КЭ, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, при возникновении разногласий между членами КЭ по вопросам планируемого или проводимого исследования, для получения третьего мнения.
3. **Ответственность:** Выбор и одобрение кандидатур Консультантов для одновременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано администрацией Учреждения и членом КЭ. Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия администрации Учреждения и Председателя КЭ.
4. **Консультанты:**
 - КЭ может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение Консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
 - Консультантом может быть:
 - сотрудник профильного подразделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Петрова» Минздрава России;
 - сотрудник профильного научно-исследовательского/образовательного учреждения;
 - представитель команды исследователей;
 - ведущий специалист в своей области.
 - Консультант может назначаться председателем КЭ из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
 - Выбор Консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости.
 - Утверждение и приглашение Консультанта входит в полномочия Председателя КЭ. При выборе консультантов необходимо одобрение со стороны членов КЭ.
 - Консультант, при привлечении к этической экспертизе, должен подписать обязательство о конфиденциальности/конфликте интересов (Форма СОП-КЭ-002) и предоставить резюме (Форма СОП-004-05).
 - Консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании КЭ.
 - Консультант может присутствовать на заседании КЭ, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.
 - Процедура оценки Консультантом представленных документов предусматривает ответы на вопросы, указанные в Форме СОП-003-01.
 - Ответственность за взаимодействие с Консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании КЭ (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет секретарь КЭ.
 - Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-02.
 - Лист направления диссертационного исследования на экспертизу Консультанту соответствует Форме СОП-003-03.
 - Хранение материалов экспертизы Консультанта КЭ не осуществляется.
 - Участие консультанта в работе КЭ отображается в протоколе заседания КЭ.
 - Секретарь хранит информацию о Консультанте в специальной папке (резюме, обязательство о конфиденциальности/конфликте интересов).
 - Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

Процедура оценки Консультантом представленных документов
предусматривает ответы на следующие вопросы:

1. Можно ли получить заключение по эффективности и безопасности лекарственного средства с привлечением меньшего числа участников исследования?
2. Имеются ли у исследуемого препарата аналоги и используются они сегодня для лечения больных данной патологией?
3. Какой стандарт лечения данного заболевания принят в России?
4. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?
5. В чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента?
6. Каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?
7. Оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой?
8. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?
9. Потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения?
10. Информированный листок и форма информированного согласия отображает информацию в необходимом объеме и на доступном для не специалиста уровне?
11. Отдел организации доклинических и клинических исследований Учреждения проводил проверку качества работы исследователей, какие результаты проверки?
12. Какой стандарт используется для аналогичных экспериментов в России и за рубежом? (для доклинических исследований)
13. Какова необходимость выполнения эксперимента на биологических моделях? (для доклинических исследований)
14. Условия проведения экспериментов на биологических моделях соответствуют нормативным требованиям? (для доклинических исследований)
15. Сделать вывод.

Заключение должно завершаться рекомендацией проводить или отклонить исследование, если необходимо – указанием на изменение дизайна исследования, с обязательным обоснованием предлагаемых изменений или аргументацией отказа в рекомендации.

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу Консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № _____
Название _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Специальность _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию:

- 1) не имею
- 2) имею

Экспертиза

- 1) первичная
- 2) вторичная

Заключение Консультанта:

исследование

- 1) рекомендовать
- 2) рекомендовать с замечаниями (замечания указаны в заключении Консультанта)
- 3) не рекомендовать в силу:
 - а) высокой опасности для участников исследования
 - б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности
 - в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя
 - г) другое _____

Развернутое заключение Консультанта:

Подпись

ФИО консультанта

Лист направления диссертационного исследования
на экспертизу Консультанту

ФИО исследователя: _____

Исследовательская позиция: _____

Специальность, подразделение: _____

Руководитель: _____

Название исследования: _____

Материал исследования: _____

Обоснование: _____

Методы исследования: _____

Инвазивные: _____

Лекарственные препараты: _____

Информационное согласие, замечания _____

Информация для пациента, замечания _____

Вопросы: _____

Подпись

ФИО консультанта