



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТО

Ученым советом ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 29.01.2018 г. № 1.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.
В.И. Разумовского Минздрава России
В.М. Попков
20 18 г.



**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ КОМИТЕТОМ ПО
ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО**

СО 5.020.13-00.2018



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

Предисловие

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Разработано: | Комитетом по Этике |
| 2. Исполнитель: | Председатель Комитета по Этике Наумова Е.А. |
| 3. Утверждено | приказом ректора от <u>31.01.2018</u> № <u>44-0</u> |
| 4. Введено взамен: | «Положения об этическом контроле научно-исследовательских работ и комитете по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России» от 24.11.2016 |
| 5. Дата введения: | <u>31.01.2018</u> . |



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Этический контроль и экспертиза научно-исследовательских работ (далее – НИР) и клинических исследований (далее – КИ) проводятся в соответствии со Стандартными операционными процедурами Комитета по Этике.

1.2 Предварительному этическому контролю и экспертизе подлежат все НИР, планируемые к исполнению с участием сотрудников и/или учащихся ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, или на клинических, лабораторных и иных его базах, независимо от источника финансирования, в том числе:

1.2.1 планы всех предполагаемых НИР, в ходе которых проводится лечение или обследование пациентов, анализируются результаты лечения и обследования, изучается мнение пациентов;

1.2.2 планы доклинических исследований *in vivo* и *in vitro*;

1.2.3 планы всех учебных экспериментов и НИР, предполагаемых к проведению на живых животных или на животных, умерщвляемых в целях исследования;

1.2.4 планы всех НИР, в которых принимают участие здоровые испытуемые;

1.2.4 планы всех НИР, в которых используются любые биологические образцы здоровых испытуемых или пациентов.

1.3 Допустимо проведение этической экспертизы всех вышеперечисленных НИР, выполняемых на базе других организаций здравоохранения или других учебных заведений.

1.4 Предварительному этическому контролю и экспертизе подлежат все КИ лекарственных средств или медицинских изделий на базах ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России или в других аккредитованных организациях.

1.5 Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения Комитетом по Этике (далее Комитет) протокола НИР или КИ.

2. ОСНОВЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

2.1 Комитет в своей работе руководствуется

— Конституцией РФ;

— Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г.;

— ICH GCP guidelines/Рекомендации по надлежащей клинической практике. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) /Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2) от 09 ноября 2016;



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

- Правилами надлежащей клинической практики по проведению клинических исследований лекарственных средств Евразийского экономического союза от 03 ноября 2016 №79;
- Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Евразийского экономического союза от 12 февраля 2016 №29;
- Федеральным законом РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ;
- Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 г. №61-ФЗ;
- Приказом Минздрава РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379 – 2005 «Надлежащая клиническая практика»;
- Приказом Минздрава СССР «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» от 12.08.1977 г. № 755;
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил лабораторного практикума» от 19.06.2003 г. № 266;
- Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Национальным стандартом РФ Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р ИСО 14155-2014;
- Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, принятой на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО в 2005 году;
- Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов от 3 декабря 2010;
- Настоящим Положением;
- Положением о Комитете по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России;
- Стандартными операционными процедурами Комитета по Этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России;
- Положением о порядке проведения клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России;
- другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

2.2 Этический контроль и экспертиза осуществляются после утверждения темы и плана НИР совещанием кафедры.

2.3 Комитет определяет соответствие исследования принципам медицинской этики, дает рекомендации по его улучшению или соглашается с предложениями авторов проекта по разрешению этических проблем.

2.4 Комитет оценивает соответствие квалификации Главного исследователя планируемому КИ на основании его научной биографии и/или другой документации.

2.5 Комитет рассматривает риск, связанный с исследованием и возможные научные результаты, но не проводит рассмотрение социальных, политических, экономических аспектов, учет и анализ которых осуществляется администрацией университета или финансирующими учреждениями. Исключение составляет размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования. Комитет по этике рассматривает их с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

2.6 По результатам рассмотренных планов НИР Комитетом выдается руководителю или ответственному исполнителю мотивированное заключение. При наличии рекомендаций по плану НИР выявленные недостатки должны быть устранены, изменения темы и/или плана утверждены совещанием кафедры, и в Комитет должны быть представлены обновленные документы.

3. ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Комитет рассматривает вопрос о соответствии НИР (учебного эксперимента) принципам медицинской этики, требованиям надлежащей клинической практики, о чем дает соответствующее обоснованное заключение.

3.2 Обязательным условием этичности исследования является его научная обоснованность, адекватный и качественный дизайн, добровольность участия в нем людей, квалификация исследователей, корректность используемых подходов и методов исследования.

3.3 При рассмотрении документов по КИ лекарственных средств или медицинских изделий Комитет в установленные сроки дает обоснованное письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и дату одного из следующих возможных решений:



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

- а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;
- б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;
- в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
- г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

3.4 Медицинские исследования на людях могут проводиться только лицами, допущенными к врачебной практике в РФ.

3.5 В целях наилучшей защиты граждан-участников исследования они должны быть обеспечены: а) максимальной информацией о рисках и преимуществах от участия в исследовании (в том числе и о материальном вознаграждении, включая методы, суммы, порядок выплат), что должно быть полностью отражено в форме информированного согласия, б) информацией о своих правах, как участников исследования; в) информацией о мерах, принимаемых для их безопасности; г) доступным и приемлемым для них представителем, с которым они могли бы безотлагательно и просто обсуждать свои впечатления и отношение к исследованию. Указанную информацию необходимо помещать в протокол информированного согласия.

3.6 Если согласие на участие в исследовании дает законный представитель испытуемого, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты данного исследования. Если протокол указывает на невозможность получения согласия у испытуемого или его законного представителя до момента включения в исследование, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и/или другой документации полноценно отражены этические аспекты этого исследования.

3.7 Недопустимо включение субъекта в исследование до одобрения Комитетом протокола исследования.

4. ПОВТОРНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ И ЭКСПЕРТИЗА НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1 В процессе проведения КИ лекарственных средств или медицинских изделий Комитет периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое исследование с частотой, зависящей от степени риска, которому подвергаются субъекты исследования, но не реже 1 раза в год.

4.2 . Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в Комитет:



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

- об изменениях, увеличивающих риск для субъектов исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования;

- обо всех непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях;

- о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.

4.3 В случаях раскрытия рандомизационного кода в связи с серьезными нежелательными лекарственными реакциями, когда спонсор сохраняет ослепление для исследователей, информация в Комитет подается спонсором исследования или исследовательской контрактной организацией, если это входит в переданные ей спонсором обязанности.

4.4 Сообщения о всех серьезных нежелательных явлениях, произошедших в исследовательских центрах ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России должны рассматриваться по мере их возникновения на ближайшем заседании Комитета.

4.5 При уклонении Главного исследователя от информирования о ходе исследования Комитет оставляет за собой право ходатайствовать перед ректором ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России и/или спонсором проекта о приостановлении деятельности данного центра и его исключении из исследования.

4.6 Недопустимо отклонение от протокола исследования. Исключение составляют случаи, когда необходимо устранить непосредственную угрозу субъектам исследования. Все случаи отклонения от протокола, допущенные исследователями ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России должны подаваться в Комитет.

4.7 Все изменения протокола НИР или протокола КИ лекарственных средств или медицинских изделий (поправки к протоколу) должны подаваться в Комитет по Этике.

5. ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ, ПРОВОДИМЫХ НА ЖИВОТНЫХ

5.1 Комитет по Этике проводит этическую экспертизу планируемых НИР, проводимых на животных, таких как фундаментальные исследования; доклинические испытания новых хирургических технологий, новых инвазивных и неинвазивных методов диагностики и лечения, новых лекарственных средств; разработка/апробация новых экспериментальных моделей.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

5.2 Использование животных в научном эксперименте, биологическом тестировании допускается только в том случае, если отсутствует возможность замены их другими альтернативными методами и объектами.

5.3 Эксперименты на животных, связанные с хирургическими и иными повреждающими воздействиями, не могут проводиться при участии или в присутствии несовершеннолетних, учащихся школьного возраста и лиц, не связанных по роду служебной деятельности с проводимым экспериментом.

5.4 Проведение НИР на животных (как и любая другая НИР) требует наличия протокола исследования, в котором обязательно должны отражаться условия содержания животных, все процедуры и манипуляции, производимые с животным, обезболивание животного, способ умерщвления нежизнеспособного животного.

5.5. Помещения для экспериментальных животных должны обеспечивать оптимальные физические, химические и биологические параметры для содержания экспериментальных животных и проведения доклинических исследований, а животные, используемые в экспериментах, демонстрациях должны быть обеспечены квалифицированным уходом.

5.6 При проведении болезненных процедур, обязательно использование разрешенных для этого обезболивающих препаратов.

5.7. Нежизнеспособное экспериментальное животное умерщвляется методами эвтаназии до наступления у животного страданий.

5.8 Уборка трупа животного может производиться только после того, как смерть будет констатирована лицом, ответственным за работу с животными.

5.9 Запрещаются негуманные методы умерщвления животных, приводящие к гибели от удушья, электрического тока, болезненных инъекций, отравления ядами, курареподобных препаратов, перегрева и иные болезненные методы.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Настоящее Положение вступает в силу с момента его утверждения ректором университета.

6.2. Положение об этическом контроле и экспертизе научно-исследовательских работ Комитетом по Этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского действует до принятия нового Положения.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

Приложение №1

**Основные документы необходимые для проведения этической экспертизы
научно-исследовательских работ**

1. Комитет по Этике принимает к рассмотрению планы исследований и учебных экспериментов в виде детального описания цели и задач исследования, места его проведения, технологии исследования, критериев включения и исключения пациентов, или других исследуемых (далее - пациентов), процедуры создания основной и контрольной группы, планируемое количество субъектов, рандомизации и процедуры «ослепления» (если таковые предусмотрены), процедуры возможного выведения пациента из исследования (если таковые предусмотрены), исследуемых средств диагностики и/или лечения, длительности наблюдения, критериев оценки эффективности и безопасности вмешательства, если таковое планируется, и других деталей процесса, а также обеспечения конфиденциальности. Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

2. Комитет для проведения экспертизы многоцентровых клинических исследований лекарственных средств получает на рассмотрение следующие документы:

- протокол клинического исследования;
- брошюра исследователя;
- информационный листок пациента;
- биография (резюме) данного исследователя;
- список медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения Комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; актуальная версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

3. При планировании клинического исследования медицинских изделий, не имеющих государственной регистрации или не имеющих зарегистрированных показаний, которые и будут изучаться в текущем исследовании, в Комитет предоставляются документы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»:

- протокол клинического исследования;
- брошюра исследователя;
- информационный листок пациента;
- биография (резюме) данного исследователя;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информации о исследуемом медицинском изделии.

4. При планировании клинического исследования медицинских изделий имеющих государственную регистрацию, и в рамках уже зарегистрированных показаний, для их использования, в Комитет предоставляются документы, перечисленные в пункте 5 данного приложения, а также свидетельство о государственной регистрации медицинского изделия и его паспорт (инструкция к применению). Комитет может запросить любые дополнительные документы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

5. При планировании диссертационного исследования предоставляется аннотация, с учетом пункта 1 данного приложения, протокол исследования, заключение кафедрального совещания, протокол информированного согласия участника исследования или его законного представителя. Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

6. При планировании других НИР и учебных экспериментов необходимо представление заключения кафедрального совещания об их всестороннем анализе и одобрении, протокол исследования, протокол информированного согласия участника исследования или его законного представителя.

7. При планировании любой НИР с участием животных, представленные аннотация и/или протокол исследования должны соответствовать разделу 5 настоящего



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

- Положения, и обязательно содержать описание условий содержания животных, ухода, методов обезболивания и умерщвления.
8. Перечисленные документы должны быть представлены в Комитет (Секретарю) не менее, чем за две недели до заседания (в исключительных случаях - за 1 неделю). В случае диссертационного исследования документы могут предоставляться в электронном виде, в том числе по электронной почте на адрес Секретаря Комитета; непосредственно на заседание документы предоставляются на бумажном носителе.
 9. При изменении протокола исследовательского проекта руководитель исследования (Главный исследователь) обязан представить измененный протокол для повторного рассмотрения либо поправки к протоколу в Комитет не позднее 1 недели до очередного заседания.
 10. Только в случаях раскрытия рандомизационного кода в связи с серьезными нежелательными лекарственными реакциями, когда спонсор сохраняет ослепление для исследователей, информация в Комитет подается спонсором исследования или исследовательской контрактной организацией, если это входит в переданные ей спонсором обязанности, по электронной почте на адрес Комитета (указан на сайте в разделе Комитет по Этике). Подача сопровождается письмом подачи, с обязательным указанием ФИО главного исследователя и полным наименованием протокола исследования. В теме электронного письма обязательно указываются ФИО Главного исследователя и номер/краткое наименование протокола.



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

Лист согласования

<i>Должность</i>	<i>ФИО</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
Проректор по научной работе	Федонников А.С.	25.01.2018г.	
Начальник УОКОД	Клоктунова Н.А.	26.01.2018г.	



ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ЭТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ И ЭКСПЕРТИЗЕ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ
КОМИТЕТОМ ПО ЭТИКЕ САРАТОВСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО

СО 5.020.13-00.2018

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы, регистрирующего изменения	Подпись
1	25.02.19 n1	3-4	n. 2.1	25.02.19	Киселев А.П.	
2						
3						
4						
5						

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «25» 02 2019 г. № 1

Срок изменения	Подразделение	Лист 3-4
25.02.2019 г.	Научный отдел	Листов 14
Причина	Изменение нормативных документов	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 5.020.13-00.2018	Об этическом контроле и экспертизе научно-исследовательских работ комитетом по этике Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского	
Изменение № 1	Содержание изменения	
<p>В п. 2.1 читать следующим образом документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. и ее последующими редакциями (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004, 2008, 2013 гг.) документами ООН и Совета Европы, касающимися прав пациента; Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04 2010 г. №61-ФЗ (редакция от 27.12.2018 г.). 		
Составил	Проверил	Утвердил
Начальник научного отдела	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
А.Р. Киселев	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
<u>25.02.19</u> (дата)	<u>25.02.19</u> (дата)	<u>25.02.19</u> (дата)
 (подпись)	 (подпись)	 (подпись)

