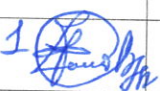


Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»		Номер № 3
		Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 1 из 7

СОП №3 «Первичное рассмотрение материалов»

НЭК AIRI проводит этическую экспертизу материалов исследования от заявителей, которыми могут быть:

- врачи-исследователи; главные исследователи
- компании-спонсоры
- медицинские организации, проводящие клинические исследования/ испытания
- соискатели ученой степени
- иные организации, заинтересованные в проведении экспертизы

Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить оценку НЭК AIRI до начала отбора участников для этого исследования. Это также относится ко всем исследованиям, в которых используются как личные данные (например, медицинская документация), так человеческие ткани и генетический материал.

I. Представление документов

A. Спонсируемые исследования

1. **Досье заявителя** должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые по мнению заявителя документы, *но не может быть меньше* указанного в следующих документах:
 - а. Решения Евразийского экономического союза в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий
 - б. Руководство по надлежащей клинической практике E6(R3) ICH
 - Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"
2. Заявитель несет ответственность за научную, организационно-правовую и этическую составляющие исследования.
3. Досье должно иметь сопроводительное письмо на имя Председателя НЭК AIRI. Для международных проектов предполагается подача досье на двух языках (английский и русский; ответственность за качество перевода несет заявитель).

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»		Номер № 3
		Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 2 из 7

4. НЭК AIRI имеет право запросить любую информацию, которая может быть значима для принятия решения.

Б. Инициативные исследования (диссертационные, научные, гранты)

1. **Досье заявителя** на инициативное исследование должно содержать все документы, необходимые для проведения полноценной этической экспертизы. Перечень документов может содержать любые значимые документы, но *не может быть меньше* указанного далее:

- а. сопроводительное письмо на имя Председателя НЭК AIRI
- б. синопсис протокола исследования (для диссертационных работ); протокол исследования (для остальных инициативных исследований)
- в. информация для пациента с формой информированного согласия (для проспективных исследований, для исследований и хранения биоматериала и/или цифровых данных)
- г. аннотация диссертационной работы (для диссертационных исследований)
- д. CV главного исследователя, врача-исследователя/соискателя степени (актуальная версия с подписью)
- е. информация о центре/ах, участвующих в исследовании
- ж. материалы для пациента (анкеты, опросники, реклама, информация о выплатах, иное – если есть в протоколе)
- з. информация о применяемых лекарственных средствах, медицинских изделиях (номер регистрационного удостоверения)
- и. обязательства о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д. (для интервенционных исследований)
- к. обязательства о гуманном обращении с животными (для доклинических исследований)
- л. информация об используемых системах искусственного интеллекта (Приложение №3).

2. Для диссертационных работ также необходимо предоставить решение проблемной комиссии и/или протокол Ученого Совета об утверждении темы.
3. Диссертационные заявки подаются в бумажных папках с завязками. На первой странице указывается следующая информация (шрифт Times New Roman не менее 20):

- ФИО соискателя (полностью), место работы/учебы
- Тема диссертационной работы
- Специальность (шифр и название)

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»	Номер № 3	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 3 из 7

- Научный руководитель/консультант (ФИО полностью, должность, регалии)
- Указание на порядок выполнения работы: очная аспирантура, соискательство, докторантура

II. Подача заявки

1. Возможна подача документов в электронном виде не позднее, чем за 10 рабочих дней до заседания НЭК AIRI на адрес электронной почты ethics@airi.net с последующим предоставлением бумажных форм документов (по адресу 123112, Москва, Пресненская набережная д. 6 стр.2), не позднее чем за 10 рабочих дней до заседания НЭК AIRI.
2. Отметка о получении документов может быть предоставлена заявителю по его желанию, но она не отражает факт оценки полноты досье на момент получения.
3. Секретарь проверяет полноту досье и включает заявку в повестку заседания. В случае неполного комплекта секретарь извещает заявителя по указанным им контактам не позднее 7 рабочих дней до заседания НЭК AIRI.

III. Подготовка к заседанию

После приема документов и формализации (т.е. присвоения номера и внесению сведений) заявки секретарь передает документы Председателю НЭК AIRI. Председатель назначает эксперта, которые готовит проводит предварительную экспертизу, фиксируя все замечания, потом указанный эксперт представляет досье на заседании.

В отношении диссертационных работ эксперт оформляет стандартизированный оценочный лист (приложение 1).

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»	Номер № 3	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 4 из 7

Приложение 1

Оценочный лист экспертизы научной работы (диссертационное исследование)

Название исследования		Эксперт
Исполнитель (ФИО, должность, место работы)		
Научный руководитель/ научный консультант		Подпись
Клиническая база		Дата экспертизы

Информация об исследовании

Вид исследования	☐ Ретроспективное ☐ Проспективное ☐ Наблюдательное ☐ Интервенционное ☐ Сравнительное ☐ Рандомизированное ☐ Ослепленное			
Участники исследования Общее количество	Пол М Ж	Возраст < 18 лет	18-65 лет	> 65 лет
Уязвимые пациенты	Нет / Да	уточнить уязвимую группу		

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»	Номер № 3	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 5 из 7

Продолжительность исследования	Всего (недели, месяцы, годы) – Количество визитов – Срок госпитализации (если применимо) -		
Исследуемый продукт/ метод	Лекарственные средства	Медицинские изделия	Процедуры (инвазивные/неинвазивные)
Наличие плацебо	☐ да ☐ нет		
Опросники	☐ да ☐ нет		
Исследование биоматериала (в том числе генетическое)	☐ да ☐ нет		
Обоснованность и кратность назначения исследуемого продукта/метода			

Информированное согласие

Наличие необходимых разделов

- ☐ Информация о научном статусе исследования
- ☐ Информация о целях исследования
- ☐ Информация о добровольности решения
- ☐ Информация о количестве участников
- ☐ Информация о продолжительности исследования
- ☐ Информация о пользе/вреде для пациента
- ☐ Информация о конфиденциальности
- ☐ Информация о методах, лекарствах, мед изделиях
- ☐ Информация о процедурах

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)	
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»	Номер № 3
	Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1  Стр. 6 из 7

- ☐ Информация о шансе попадания в группу (для рандомизированных исследований)
- ☐ Информация о проведении фото/видео съемки (если применимо)
- ☐ Информация о специфических исследованиях (фармакогенетика, исследование биоматериала, генетические тесты, опросники и пр)

Замечания по форме:

- ☐ Доступность текста (немедицинский текст)
- ☐ Полнота отражения информации
- ☐ Удобство чтения (размер шрифта, особенно для офтальмологических больных)
- ☐ Возможность подписания ИС не пациентом (если применимо)
- ☐ Наличие детского и взрослого ИС (для педиатрических исследований)

Дополнительные замечания

Эксперт	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Решение эксперта (одобрить, не одобрить, одобрение при условии внесения изменений и дополнений, отсрочка в принятии решения)			

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Первичное рассмотрение материалов»	Номер № 3	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 7 из 7

Приложение № 2

Информация об используемых системах искусственного интеллекта

Пункт	Описание / что предоставить
Цель использования ИИ	Краткое описание задач, которые решает ИИ в проекте. (Напр., диагностика, сегментация изображений, генерация текста и пр.)
Тип ИИ-системы	Указать: обученная модель, дообучение, использование открытой модели (напр. GPT, CLIP, Llama), классическая ML модель и т.п.
Происхождение модели	Источник: собственная разработка, открытая модель, лицензированное ПО. Указать ссылку или репозиторий, если применимо.
Тип и объем данных для обучения / дообучения	Описание данных: медицинские изображения, тексты, геномные данные и т.п.; их происхождение, анонимизация, объем (кол-во объектов/пациентов).
Методы обеспечения приватности данных	Указать применяемые меры: деидентификация, агрегация, шифрование, дифференциальная приватность и т.п.