**Процедура экспертной оценки исследования**

 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 испытываемого препарата аналоги, используются ли они сегодня для лечения больных данной патологией?

3.каков стандарт лечения данного заболевания, принятый в нашей стране. Какое лечение получал бы больной, если бы не был участником исследования?

4. в чем различие между стандартной схемой лечения (которую больной получал бы, если бы не был участником исследования) и предлагаемой при проведении эксперимента

5.каковы дополнительные процедуры (лечебные и исследовательские), которым будет подвергнут участник эксперимента, каковы неудобства, которым будет подвергнут пациент?

6.оправдан ли предсказуемый риск и другие нежелательные последствия для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами. Какова возможная польза для пациента от участия в исследовании?

7.при оценке эксперту необходимо убедиться в том, что 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

8.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.

Этические принципы призваны как защитить участников исследования, так и обеспечить объективность исследования.

Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинкскую декларацию как руководство по этическим принципам специально для научных исследований с участием людей. В ней особое внимание уделено процедурам, призванным обеспечить безопасность участников клинических испытаний, в том числе получению информированного согласия и предоставлению заключений комитетов по этике исследования.

[принципы](https://www.eupati.eu/ru/glossary/%D1%8D%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5-%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BD%D1%86%D0%B8%D0%BF%D1%8B/) проведения экспериментов на людях

соблюдать право на автономию пациента или его представителя;

всегда действовать с максимальным соблюдением интересов пациента;

нанести участнику как можно меньше вреда;

относиться ко всем одинаково.

Пример

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА

**доктора медицинских наук, профессора кафедры *…………………… (Ф.И.О.)* о соответствии международным и этическим нормам планируемого (выполненного) диссертационного исследования *(Ф.И.О. диссертанта)* на соискание ученой степени кандидата медицинских наук: *«…….название работы…..»* по специальности:*……………………***

**Работа будет выполняться (выполнена) на кафедре *……………………ФГБОУ ВО* «ПИМУ» Минздрава России.**

**Научный руководитель: д.м.н., профессор *Ф.И.О.***

***Аннотация цели и задачи работы,*** *пример:*

**Заболевания лицевого нерва на протяжении многих лет занимают ведущее место в структуре поражений черепных нервов. В группе травматических причин синдрома лицевого нерва более 90% случаев обусловлены переломами височной кости. Перелом височной кости после паралича Белла является второй причиной лицевого пареза и паралича у взрослых (16-17% случаев) и первой у детей (более 30% случаев). С развитием новых видов активности доля невропатии лицевого нерва травматического генеза стремительно увеличивается. Так дорожно-транспортные происшествия становятся причиной травматической невропатии лицевого нерва более чем в 50% случаев. При переломах основания черепа лицевой нерв поражается чаще (7-15% случаев) других черепных нервов, при этом исходы его травматических поражений часто бывают неудовлетворительными. В связи с этим возникает необходимость выполнения многоэтапных реконструктивных операций. По этой причине совершенствование методов ранней диагностики и оперативного лечения травматической невропатии лицевого нерва является актуальной задачей.**

**Сегодня существует необходимость проведения исследований, посвященных изучению современных методов нейрофизиологической диагностики с целью раннего отбора больных с неблагоприятным прогнозом течения травматической невропатии лицевого нерва для выполнения своевременного оперативного вмешательства.**

**Все это убедительно свидетельствует в пользу необходимости проведения** (***Ф.И.О. диссертанта)* данного исследования.**

**Для выполнения поставленных в работе задач будет обследовано 60 больных с переломом височной кости и травматической невропатией лицевого нерва, разделенных на** 2 группы**:**

**группа оперативного лечения - ……. человек;**

**группа консервативного лечения - ……. человек.**

**Обследование будет проводиться на базе ………………… больницы №……..**

 **Испытуемым будет предоставлен листок с информацией о исследовании. На проведение исследования будет получено информированное согласие всех испытуемых.**

 **При обследовании пациентов будут использованы аудиометрия, компьютерная томография мозга и височных костей, стимуляционная электронейромиография и клинико-лабораторный комплекс обследования.**

(***Ф.И.О. диссертанта)* впервые будет исследована прогностическая ценность электронейромиографии при травматической невропатии лицевого нерва, а также эффективность ее оперативного лечения на разных сроках. Планируется разработка алгоритма лечебно-диагностических мероприятий при травматической невропатии лицевого нерва.**

**В результате планируемого исследования предполагается получить данные, свидетельствующие о высокой прогностической ценности электронейромиографии и эффективности ранней прямой декомпрессии в лечении травматической невропатии лицевого нерва.**

**Данные полученные в настоящем исследовании могут быть применены в практической работе врачей-отоларингологов, невропатологов, нейрохирургов и травматологов.**

**Учитывая, что проведение клинического обследования исключает риск для пациентов…/ имеет минимальный риск…/ обследования является стандартной общепринятой методикой /предсказуемый риск и другие нежелательные последствия оправданы …………, а результаты исследования дадут возможность оценить ……. . выявить новые принципы о ……… которые могут быть получены только в результате выполнения диссертационного исследования « ……» аспиранта…..**

**Таким образом, планируемое диссертационное исследование аспиранта** (***Ф.И.О. диссертанта)* «…..*название исследования*…..» соответствует международным и этическим нормам, изложенным в Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» и требованиям, изложенным в основных нормативных документах РФ по клиническим исследованиям.**

Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК (эксперт/приглашенное лицо)**

**ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России**

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, как эксперт/приглашенное лицо обязуюсь проводить оценку научных исследований для защиты прав субъектов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения (пациентов), их безопасности, здоровья и благополучия в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами.

Я обязуюсь не разглашать информацию и соблюдать конфиденциальность в отношении происходящих на заседании ЛЭК дискуссий, представлений, поданных в ЛЭК, информации об участниках исследований и вопросов, возникающих в процессе обсуждения, а также обязуюсь не использовать данную информацию в иных целях, кроме предписанных.

В ходе экспертизы документации в ЛЭК мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя ЛЭК.

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, в каком они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_