

УТВЕРЖДЕНО
приказом Фонда поддержки научных
исследований в онкологии
от 29 ноября 2021 г. №3

Положение о проведении Образовательного курса

“Школа клинических исследований для молодых онкологов”
(далее - Положение, Образовательный курс)

Первая публикация: 27 сентября 2021 г.

Последнее обновление: 29 ноября 2021 г.

Пожалуйста, пройдите по ссылке <https://www.rakfond.org/школа/> для
просмотра актуальных версий этого Положения о проведении
образовательного курса.



Некоммерческая организация
“Фонд поддержки научных исследований в онкологии”
(далее – РакФонд, Фонд)

www.rakfond.org

Краткое описание Образовательного курса

Название Образовательного курса	Школа клинических исследований для молодых онкологов (далее - Школа).
Цель Образовательного курса	<ul style="list-style-type: none"> • Повышение уровня знаний по организации и проведению клинических исследований в онкологии, подготовке исследовательских протоколов и улучшение качества проводимых исследований. • Поддержка ученых и врачей, работающих в России, стимулирование и продвижение клинических исследований в области онкологии.
Профиль участника Образовательного курса	Молодые ученые (в возрасте до 44 лет), планирующие проведение клинического исследования в области онкологии (далее - Участник)
Основные даты Начало подачи заявок: Срок окончания приема заявок: Отбор заявок: Проведение курса лекций: Подготовка финальных протоколов клинических исследований: Научная экспертиза финальных протоколов:	27 сентября 2021 г. 10 января 2022 г. 17 января 2022 г. 2-4 февраля 2022 г. 28 февраля 2022 г. 31 марта 2022 г.
Описание Образовательного курса:	Образовательный курс, состоящий из лекций и практических занятий, с предварительным отбором участников экспертами РакФонда на основе представленных синопсисов исследовательских протоколов. Ведущие эксперты в области онкологии в ходе практических занятий помогут подготовить протоколы клинических исследований молодых онкологов, лучшие будут рассмотрены для потенциального финансирования грантами на проведение исследования.
Подача заявки на участие:	Необходимо подать заявку на участие в Образовательном курсе до 10 января 2022 года на

	странице Образовательного курса: www.rakfond.org/школа/ .
Финансирование проекта(ов):	Порядок финансирования будет определен после финальной экспертизы проектов. Финансирование проектов будет регулироваться отдельным Положением о финансировании.
Контактная информация	school@rakfond.org
Подача документов	Заявку на участие в Образовательном курсе, включающую синопсис клинического исследования, необходимо отправить по электронной почте до установленного срока окончания приема заявок.
Email для отправки заявок	school@rakfond.org
Сайт	www.rakfond.org/школа/
Партнеры	<p>RUSSCO – Российское общество клинической онкологии</p> <p>Enrollme – сервис для клинических исследований</p> <p>ASCO - Американское общество клинической онкологии</p> <p>Другие партнеры будут объявлены в ходе проведения Образовательного курса.</p>

Содержание

Краткое описание Образовательного курса	2
Полное описание образовательного курса	5
Раздел I. Общая информация	5
1. Общие сведения о Фонде	5
2. Задачи	5
3. Предмет	5
4. Формат проведения	5
5. График организации и проведения Образовательного курса	5
Раздел II. Критерии участия в образовательном курсе	7
1. Критерии, предъявляемые к заявителям	7
А. Требования к заявителям	7
В. Подача заявки	7
С. Требования к заявителям	7
2. Дополнительные критерии	7
Раздел III. Информация о проведении Образовательного курса	8
Подготовка и подача заявки на участие в Образовательном курсе	8
2. Получение документации	8
3. Содержание и состав подаваемой заявки	8
4. Дата и время подачи документов	8
5. Объявление результатов оценки заявок	9
6. Формат Образовательного курса	9
7. Подготовка финальных протоколов и финансирование проектов	9
8. Распространение материалов	9
9. Прочие требования	9
Раздел IV. Контакты РакФонда	11
Раздел VII. Форма заявки и шаблоны	12
Приложение 1	12
Приложение 2	14

Полное описание образовательного курса

Раздел I. Общая информация

1. Общие сведения о Фонде

Фонд поддержки научных исследований в онкологии (РакФонд) – некоммерческая организация, основными задачами которой являются осуществление финансирования научно-исследовательской деятельности и разработок новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения онкологических заболеваний, содействие развитию и совершенствованию исследовательской и научной деятельности научно-исследовательских институтов, научных центров, лечебно-профилактических учреждений онкологического профиля или отдельных специалистов в области онкологии. РакФонд основан в 2017 году и осуществляет свою деятельность на территории Российской Федерации.

2. Задачи

Основные задачи Образовательного курса:

- 1) повышение уровня знаний по организации и проведению клинических исследований в онкологии, подготовке исследовательских протоколов и улучшение качества проводимых исследований;
- 2) поддержка ученых и врачей, работающих в России, стимулирование и продвижение клинических исследований в области онкологии;
- 3) предоставление дополнительных инструментов поддержки проведения исследований, в том числе экспертной помощи по доработке дизайна и протокола исследования, статистической обработке данных и доступа к онлайн-сервису по организации и проведению клинических исследований.

3. Предмет

Принимаются заявки на участие в Образовательном курсе от заявителей, планирующих проведение клинических исследований, направленных на изучение методов и средств профилактики, диагностики, мониторинга и лечения злокачественных новообразований, реабилитации и качества жизни онкологических больных.

4. Формат проведения

Образовательный курс проводится в очном формате, в г. Москве. Участники Образовательного курса обеспечиваются питанием и проживанием (2 ночи) в период очного проведения Образовательного курса за счет средств Фонда.

По рекомендациям государственных органов в целях снижения рисков распространения новой коронавирусной инфекции и на основании решения Директора Фонда обучение в рамках Образовательного курса может быть организовано в дистанционном формате.

5. График организации и проведения Образовательного курса

Номер п/п	Ключевая точка	Контрольная дата
-----------	----------------	------------------

1	Информирование о возможности участия в Образовательном курсе.	30.09.2021
2	Сбор заявок на участие в Образовательном курсе.	10.01.2022
3	Отбор участников Школы.	17.01.2022
4	Проведение Образовательного курса с участием менторов.	2-4.02.2022
5	Подготовка финальных протоколов клинических исследований для участия в конкурсном отборе на потенциальное финансирование.	28.02.2022
6	Экспертиза финальных протоколов, выбор проекта(ов) для потенциального финансирования. Финансирование проектов будет регулироваться отдельным Положением о финансировании специальных проектов.	31.03.2022
7	Распространение материалов школы для использования в дальнейшей работе.	30.04.2022

Раздел II. Критерии участия в образовательном курсе

РакФонд оставляет за собой право оценивать и определять соответствие заявителей требованиям на основании информации и подтверждающих документов, включенных в заявку, а также при необходимости общедоступной и дополнительно запрашиваемой информации.

1. Критерии, предъявляемые к заявителям

А. Требования к заявителям

Право на участие в Образовательном курсе имеют заявители из любых российских государственных или частных высших учебных заведений, клиник, больниц, исследовательских центров, коммерческих или некоммерческих организаций, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации, которые проводят клинические исследования в области онкологии.

В. Подача заявки

Все заявители должны подать заявку в соответствии с пунктом [III.3](#) настоящего Положения на участие в образовательном курсе. Заявки, для которых соответствие требованиям настоящего Положения не может быть определено до окончания отбора заявок (17 января 2022 года), автоматически исключаются.

С. Требования к заявителям

Заявители должны соответствовать следующим критериям, чтобы быть допущенными к участию в Образовательном курсе:

- Возраст до 44 лет (включительно) на момент завершения Образовательного курса (30 апреля 2022 года);
- Осуществлять научно-исследовательскую деятельность в области онкологии и планировать проведение клинического исследования;
- Работать на условиях полной или частичной (не менее 50% полного рабочего времени) занятости или являться аспирантом в организации, в которой проводятся клинические исследования в области онкологии.

2. Дополнительные критерии

Каждый заявитель, соответствующий критериям участия, не может подать более одной заявки.

Раздел III. Информация о проведении Образовательного курса

1. Подготовка и подача заявки на участие в Образовательном курсе

Все заявки должны быть поданы в соответствии с требованиями и инструкциями настоящего Положения. Заявка и прилагаемые к ней документы должны быть предоставлены на английском языке (за исключением документов, которые могут быть предоставлены на русском языке в соответствии с пунктом 2 настоящего раздела). Все материалы заявки должны быть составлены с использованием форм и шаблонов РакФонда и предоставлены в установленные Положением сроки. Неполные заявки и заявки, предоставленные после окончания срока приема заявок, будут отклонены автоматически.

В том случае, если у заявителя возникнут сложности с заполнением заявки на английском языке, РакФонд просит направить запрос на адрес: school@rakfond.org.

2. Получение документации

Заявители должны скачать форму заявки и шаблоны по ссылке на странице Образовательного курса: www.rakfond.org/школа/.

3. Содержание и состав подаваемой заявки

Заявка должна представлять из себя единый PDF-файл или набор документов в формате PDF, состоящий из:

1. Формы заявки ([Приложение 1](#)) (обязательно) – на английском или русском языках.
2. Синописа протокола клинического исследования ([Приложение 2](#)) (обязательно) – на английском языке.
3. Рекомендательного письма (необязательно).

4. Дата и время подачи документов

Заполненная заявка на участие в Образовательном курсе и сопроводительный материал должны быть получены по электронной почте school@rakfond.org РакФондом до 23:59 (по московскому времени) 10 января 2022 года. Заявки, полученные после этого срока, рассматриваться не будут.

Образовательный курс может быть признанным несостоявшимся в том случае, если на момент окончания срока подачи заявок (10 января 2022 года) подано менее 40 заявок на участие. Решение о признании Образовательного курса несостоявшимся принимается по усмотрению РакФонда. В этом случае РакФонд обязан незамедлительно уведомить всех заявителей о завершении образовательного курса и отказе в рассмотрении поступивших заявок.

Полученные заявки на участие в образовательном курсе оцениваются РакФондом с привлечением членов Экспертного совета. Заявители, чьи заявки будут отобраны, допускаются к участию в Образовательном курсе. Планируемое число участников Образовательного курса – 20.

5. Объявление результатов оценки заявок

После завершения рассмотрения и отбора заявок на участие в Образовательном курсе заявители будут уведомлены о результатах. Заявители могут ожидать получение уведомления не позднее 18 января 2022 года на свой адрес электронной почты, указанный при регистрации. Заявители должны убедиться, что предоставляемые адреса электронной почты актуальны до 18 января 2022 года.

Заявителям следует добавить school@rakfond.org в свой список надежных отправителей, чтобы обеспечить своевременное получение уведомлений. Если заявители не получают уведомления, им следует сначала проверить свои папки нежелательной почты / спама, а затем обратиться на school@rakfond.org за дополнительной помощью.

6. Формат Образовательного курса

Образовательный курс проводится в очном режиме, в г. Москве. В случае невозможности проведения занятий в очной форме обучение в рамках Образовательного курса будет переведено в дистанционный формат или перенесено на новые сроки, о чем участникам Школы будет сообщено заблаговременно.

Участники Образовательного курса на время проведения лекций обеспечиваются проживанием (при необходимости) и трехразовым питанием.

В случае отказа от участия в Образовательном курсе до начала проведения занятий к участию допускается следующий в рейтинге заявок Заявитель.

7. Подготовка финальных протоколов и финансирование проектов

После прохождения Образовательного курса Заявитель получает возможность направить подготовленный финальный протокол для участия в конкурсном отборе РакФонда на возможное предоставление финансирования в срок до 28 февраля 2022 года.

Порядок сбора заявок (финальных протоколов) а также их экспертизы, выбор проекта(ов) для потенциального финансирования будут регулироваться отдельным Положением о финансировании специальных проектов.

Сроки, порядок проведения конкурсного отбора финальных протоколов клинических исследований, а также Положение о финансировании специальных проектов будут опубликованы на странице Образовательного курса (www.rakfond.org/школа/) после окончания сбора заявок на участие в Образовательном курсе.

8. Распространение материалов

После окончания Образовательного курса, но не позднее 30 апреля 2022 года, материалы Школы будут доступны на сайте www.rakfond.org.

9. Прочие требования

Заявитель не позднее 3 (трех) рабочих дней должен уведомить РакФонд, отправив электронное письмо на адрес school@rakfond.org, если в период от подачи заявки до уведомления о начале Школы:

1. Заявитель покидает свою настоящую должность в организации, меняет организацию или более не может соответствовать требованиям, предъявляемым к заявителям в Разделе II.1.С.

2. Другие существенные изменения в карьерных планах заявителя и (или) работе организации, которые могут повлиять на цели, стратегию предлагаемого исследования, его сроки и (или) бюджет (ликвидация организации, форс-мажор и т.д.).
3. Заявитель не может принять участие в Образовательном курсе.

Раздел IV. Контакты РакФонда

РакФонд будет пользоваться электронной почтой для всей технической и административной корреспонденции, касающейся данного Образовательного курса.

Email: school@rakfond.org

Сайт образовательного курса: www.rakfond.org/школа/

Раздел VII. Форма заявки и шаблоны

Приложение 1

ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ КУРСЕ “ШКОЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МОЛОДЫХ ОНКОЛОГОВ”

Last name / Фамилия	
First Name / Имя	
Middle Name / Отчество	
Education and scientific degrees / Образование и ученые степени	
Current main research appointment (title and organization) / Основное место исследовательской работы (должность и организация)	
Organizational Affiliations (list all research organizations, domestic and foreign, which you are affiliated with, starting with the Principal Organization) / Организации (перечислить все организации, российские и зарубежные, с которыми связан заявитель, начиная с основной организации)	
Primary Email to be used for all communications regarding this application / Электронная почта, которая будет использоваться для всех сообщений, касающихся этой заявки	
Primary mailing address to be used for all communications regarding this application / Основной почтовый адрес, который будет использоваться для всех сообщений, касающихся этой заявки	
Primary phone number / Основной номер телефона	
Дополнительная информация	

ПОДАВАЯ ЗАЯВКУ, ВЫ ПОДТВЕРЖДАЕТЕ СВОЕ СОГЛАСИЕ С ОБРАБОТКОЙ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ* НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ «Фонд поддержки научных исследований в онкологии»

*Субъект персональных данных, предоставляя свои данные некоммерческой организации «Фонд поддержки научных исследований в онкологии» (далее – Фонд), принимает настоящее согласие на обработку персональных данных (далее – Согласие).

Действуя свободно, своей волей и в своем интересе, а также подтверждая свою дееспособность, субъект персональных данных дает свое согласие Фонду на обработку своих персональных данных на следующих условиях:

1. Данное Согласие дается на обработку персональных данных, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием.
2. Согласие дается на обработку следующих персональных данных:
 - 1) Персональные данные, не являющиеся специальными или биометрическими: фамилия, имя, отчество; адреса электронной почты; номер телефона; должность; ссылка на профили в социальных сетях; название ВУЗа/работодателя.
 3. Персональные данные субъекта персональных данных не являются общедоступными.
 4. Цель обработки персональных данных: обеспечение основной деятельности Фонда; исполнение договоров, стороной которого, либо выгодоприобретателем или поручителем по которому являются субъекты персональных данных и (или) Фонд.
 5. Основанием для обработки персональных данных являются: ч. 1 ст. 24 Конституции Российской Федерации; ст. 6 Федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных»; устав и иные локальные нормативные акты Фонда; настоящее Согласие.
 6. Субъект персональных данных дает согласие на обработку персональных данных следующими способами: сбор; запись; систематизация; накопление; хранение; уточнение (обновление, изменение); извлечение; использование; передача (предоставление, доступ); блокирование; удаление; уничтожение.
 7. Хранение персональных данных осуществляется с момента настоящего согласия до прекращения деятельности Фонда. Обработка и хранение персональных данных могут быть прекращены по письменному запросу субъекта персональных данных, направленному на юридический адрес Фонда.
 8. Настоящее Согласие может быть отозвано субъектом персональных данных или его законным представителем в любое время путем направления письменного запроса Фонду по юридическому адресу Фонда.
 9. В случае отзыва субъектом персональных данных или его законным представителем согласия на обработку персональных данных Фонд вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2 - 4, 6 - 8, 11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 11 Федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных» от 27.07.2006 г.
 10. Настоящее согласие действует до момента прекращения обработки и хранения персональных данных, указанных в п. 8 настоящего Согласия.

Я подтверждаю свое согласие на обработку моих персональных данных РакФондом.

_____ (_____)

подпись

расшифровка подписи

Я подтверждаю свое согласие на рассмотрение моей заявки на участие в Образовательном курсе, включая синопсис протокола клинического исследования, РакФондом, Экспертным советом РакФонда и привлеченными экспертами.

_____ (_____)

подпись

расшифровка подписи

STUDY PROTOCOL SYNOPSIS

Title	
Purpose	<i>In one sentence</i>
Sponsor	<i>The organization responsible for the trial</i>
Phase of Development	<i>For drugs and biologics, or N/A</i>
Brief Scientific Rationale	<i>In 2-3 sentences: Include a short summary of results and conclusions from previous trials, or from a systematic review as appropriate.</i>
Scientific Hypothesis	<i>In one sentence</i>
Objectives	Primary objective: <ul style="list-style-type: none"> • ... Secondary objective(s): <ul style="list-style-type: none"> • ...
Study Timeline	
Study Endpoints	Primary endpoint: <ul style="list-style-type: none"> • ... Secondary endpoints: <ul style="list-style-type: none"> • ... Exploratory endpoints (if any): <ul style="list-style-type: none"> • ...
Study Design	<i>Please provide the schema of the study. You may insert figures, diagrams, or tables.</i>
Number of Patients	
Principal Eligibility Criteria	Inclusion Criteria <ul style="list-style-type: none"> • ... Exclusion Criteria <ul style="list-style-type: none"> • ...
Intervention	<i>Please describe the study intervention. If the study intervention is a drug or biologic, include name (generic), dose, and route of administration, as well as the origin (ownership) and type of compound (mechanism of action).</i>
Duration of Treatment	
Response Assessment	
Sample size & Statistics	<i>Please state the formal and testable null and alternative hypotheses for primary and key secondary endpoints, specify the type of comparison (e.g., superiority, equivalence or non-inferiority), sample size determination, statistical analyses, etc.</i>
Additional Information	<i>Any additional information or N/A</i>