

Стандартная операционная процедура № 2

Версия 2

Утверждена на заседании МКЭ 14 июля 2011 г., протокол № 07-11.

Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу. Процедура представления материалов клинического исследования на экспертизу

1. Представление документов

1.1 Документация по планируемому клиническому исследованию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть врач-исследователь, компания-спонсор исследования, клиника, являющаяся клинической базой исследования, ответственное лицо, отвечающее за проведение клинического исследования в учреждении.

1.2 Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате. Они подаются в одном экземпляре (см.п.3). Документы по международным исследованиям подаются на английском и русском языках.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за *14 рабочих дней* до очередного заседания комиссии по адресу: ул. Делегатская, д. 20, стр.1, тел. 8 916 260 76 64. (Секретари Комитета: Береснева Софья Львовна, Тимофеева Ирина Георгиевна).

3. Досье должно включать следующие документы:

1. Заявление, подписанное заявителем и датированное, на имя председателя Комитета по этике.
В заявлении указывается полное название протокола исследования, Приводится список представленных документов с датами и номерами версий (если они есть), контактное лицо для разьяснения возникающих вопросов;
2. Обязательство информировать Комитет об изменениях в клиническом исследовании, в информации для пациента, о ходе исследования, о нежелательных побочных явлениях, о предоставлении текущих и итоговых отчетов;
3. Протокол клинического исследования (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке, можно

представить синопсис).

При инициативных клинических исследованиях представляется программа исследования, в которой сформулированы цели, задачи, материалы и методы исследования, обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемых результатов. Представляется перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев в исследование, схема проведения исследования;

4. Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или информацию для пациента/добровольца и форму письменного информированного согласия (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке) в соответствии с СОП № 3;
5. Форма индивидуальной регистрационной карты;
6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять субъектам исследования;
7. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена);
8. Брошюра исследователя. При инициативных исследованиях основные сведения (в том числе, по безопасности исследуемого средства), приводимые в брошюре исследователя, могут быть представлены в аннотации;
9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
10. Curriculum vitae (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями;
11. Для интервенционных исследований - копия документа об обязательном страховании жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства, или документ о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д.;
12. Информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
13. Материалы, включая рекламные, используемые для привлечения субъектов к участию в исследовании, информирующие об исследовании и исследуемых продуктах и пр.;
14. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

При предоставлении на этическую экспертизу изменений и дополнений к одобренным ранее документам досье следует представлять в Комитет справку, характеризующую суть изменений и дополнений.

4. Оформление представления в секретариате

По усмотрению заявителя при его желании подтвердить факт представления досье в секретариат Комитета секретариат ставит отметку (штамп) о получении досье на представленной заявителем копии заявления и подпись одного из секретарей. Данная отметка и подпись подтверждают лишь факт передачи досье с комплектом документов согласно п.3 данного СОП в руки секретаря

Комитета.

По получении досье секретариат в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в картотеку);
- проверяет правильность оформления представленной документации ;
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя (по телефону, по факсу, по электронной почте);
- производит оценку идентичности русскоязычного перевода документации на языке страны-заявителя, сверку соответствия сведений русскоязычного синопсиса протоколу на языке страны-заявителя, информации для пациента и информированного согласия и пр. Доводит результаты сверки до сведения членов Комитета;
- подготовленное к экспертизе досье секретариат передает председателю, его заместителю или ответственному секретарю для решения вопроса о предварительной экспертизе.

При инициативных клинических исследованиях комплектность и правильность оформления представленной документации проверяется при получении материалов на рассмотрение. В случае наличия недостатков оформления и предоставления необходимых документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.