

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №1

Версия 1

Утверждена на заседании ЛЭК
протокол №12 от 18 августа 2022 г.

Порядок предоставления документов клинического исследования на рассмотрение

Цель данной СОП – описать порядок предоставления документов клинического исследования на рассмотрение в Комитет по этике.

1. Предоставление документов.

1.1 Документы для рассмотрения подаются в Комитет по этике (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (главного исследователя/ответственного исполнителя).

1.2 Документы подаются в бумажном формате в одном экземпляре, за исключением заявления, которое подается в 2-х экземплярах.

1.3 Для осуществления этической экспертизы заявитель должен представить в Комитет по этике следующую документацию:

- ✓ Подписанное заявителем и датированное заявление (письмо-подача) на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается номер, полное название Протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные. Подается в 2-х экземплярах.
- ✓ Протокол клинического исследования на русском языке актуальной версии.
- ✓ Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия. Копию страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев участвующих в исследовании.
- ✓ Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.
- ✓ Брошюру исследователя.
- ✓ Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).
- ✓ Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо). Резюме исследователя в текущей редакции.
- ✓ Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования.
- ✓ Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов.
- ✓ Прочие документы исследования, которые заявитель считает нужным предоставить.

1.4 Комитет по этике может запросить и другие документы, которые могут, потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

1.5 Все документы должны соответствовать требованиям GCP.

1.6 Документы принимаются и регистрируются секретарем ЛЭК. Секретарь осуществляет проверку полноты содержания и принятие к делопроизводству всех полученных для экспертизы материалов клинических исследований. Заявление проверяется на наличие подписи главного исследователя. На двух экземплярах заявления ставится пометка секретаря и дата по утверждённой форме, удостоверяющая получение документов. Один экземпляр заявления остается в ЛЭК, второй отдается Заявителю.

1.7 Для осуществления этической экспертизы планируемой публикации по теме исследования заявитель должен представить в Комитет по этике следующую документацию:

- ✓ Подписанное одним из авторов и датированное заявление (2 экземпляра) на имя председателя (заместителя председателя). Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материал которого подготовлена статья и информацию об авторах.
- ✓ Печатный вариант планируемой публикации.
- ✓ Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

2. Сроки и адрес предоставления документов.

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания по адресу: Москва, Каширское шоссе, д. 24, ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России, Комитет по этике.

3. Документы на основании, которых написан СОП:

- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.06.2014 № 497-ст,
- Распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3),
- Приказом Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 № 200н,
- Руководством ICH GCP E6 (R2).