

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №2

Версия 2

Утверждена на заседании ЛЭК
протокол №9 от 18 сентября 2024 г.

Порядок предоставления документов исследования медицинского изделия на рассмотрение

Цель данной СОП – описать порядок предоставления документов исследования медицинского изделия 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 полное название исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные. Подается в двух экземплярах.
- ✓ Программа (план, протокол) исследования.
- ✓ Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия.
- ✓ Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
- ✓ Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
- ✓ Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
- ✓ Брошюру исследователя (если применимо).
- ✓ Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.
- ✓ Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия (если необходимо).
- ✓ Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования (если необходимо).
- ✓ Резюме исследователя в текущей редакции.

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 исследований. 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 материалам 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:

- Национальным стандартом 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,
- Решением Совета евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»,
- ГОСТ Р 59050-2020 Инновационный менеджмент. Этическая оценка исследований и инноваций, утверждённый Приказом Росстандарта от 29.09.2020 г. N 701-ст.,
- Руководством ICH GCP E6 (R2).