

Приложение 5 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено
2017 г.
Председатель ЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВЛЕНИЮ И СОСТАВУ ДОСЬЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»

Этическая экспертиза документов планируемого исследования (клинического, неинтервенционного, инициативного и т.п.), изменений и поправок документов уже одобренных исследований осуществляется этическим комитетом при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) по заявлению от врача-исследователя, компании-спонсора исследования или уполномоченная им организация, медицинской организации, планирующей проведение клинического исследования на своей базе.

1. Условия подачи заявления

Заявление (Форма № 6) на этическую экспертизу планирующегося исследования подается в ЭК не позднее, чем за две недели до даты назначенного заседания.

Адрес предоставления: 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко д.15. Тел/факс (Тел. / факс:8-495-530-01-26).

В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация, медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе. Заявитель должен выступать как лицо, которое несет ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования, вправе обсуждать исследовательский проект с НЭК и полномочно выполнять его рекомендации. Для исследовательских центров на базе ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ заявка должна подаваться от лица главного исследователя. К заявлению прикладывается досье исследования, составленное в соответствии с требованиями пунктом 2 приложения №5 СОП. Документы досье подаются в ЭК в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы от лица заявителя – в двух экземплярах. Заявление подается на русском языке. Документы исследования подаются в ЭК также на русском языке. Для международных многоцентровых клинических исследований документация предоставляется на английском языке с обязательным переводом на русский язык. Все

документы, предназначенные для пациентов, подаются на русском языке с приложением (если предусмотрено) англоязычных версий.

Подписанное заявителем и датированное заявление на имя Председателя ЭК является обращением в ЭК рассмотреть возможность проведения клинического исследования (испытания)/диссертационной работы в соответствующей медицинской организации, а также дополнительные материалы, новые версии документов исследования, либо принять к сведению информацию, касающуюся проводимого исследования (ранее одобренные документы, сообщения о безопасности, годовые, итоговые или промежуточные отчеты о ходе исследования и т.п.).

В заявлении должно быть указано полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЭК, например, информация о спонсоре, странах и медицинских центрах, где проводилось или планируется проведение данного исследования, численности привлекаемых к исследованиям пациентов, продолжительности сбора данных, контактное лицо организации-заявителя для обращения со стороны ЭК и др. Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах, один из которых остается в документации ЭК, а другой – с отметками о получении документов: «принято к рассмотрению» или «принято к сведению» – возвращается заявителю. В случае если исследование одновременно будет проходить в нескольких исследовательских центрах, возможно предоставление досье исследования в одном экземпляре с одновременной подачей заявлений от разных центров (в двух экземплярах от каждого центра).

2. Состав предоставляемых материалов досье исследования.

2.1. Для клинических и других интервенционных и неинтервенционных исследований:

2.1.1 Протокол клинического, иного медицинского или неинтервенционного исследования.

2.1.2. Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования (в соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств». Для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»).

2.1.3 Для исследований с участием несовершеннолетних до 17 лет включительно – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя).

2.1.4 Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия. Для международных проектов вышеперечисленные документы должны быть представлены на английском и русском языках.

2.1.5 Копии разрешений Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований новых лекарственных препаратов и медицинского оборудования и выписок из заседаний Совета по этике при Минздраве РФ.

2.1.6. Индивидуальная регистрационная карта (если таковая предусмотрена);

2.1.7 Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.

2.1.8 Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (на русском языке).

2.1.9 Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).

2.1.10 Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).

2.1.11 Актуальная автобиография (Форма № 7) «Curriculum vitae» исследователей, подписанные исследователями и датированные.

2.1.12 Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее трёх лет.

2.1.13 Копии сертификатов по Надлежащей Клинической Практике «GCP» главного исследователя (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).

2.1.14 Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата. Для других интервенционных

исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.

2.1.15 Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

2.1.16 При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

2.1.17 Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).

2.1.18 В ходе одобренного исследования – извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.

2.1.19 Сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

2.1.20 Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании

2.2. Для инициативных исследований в рамках научно-исследовательских работ (диссертационных работ):

2.2.1 Аннотация исследовательской работы.

2.2.2 Протокол планируемого исследования.

2.2.3 Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).

2.2.4 Профессиональная автобиография или актуальные резюме «Curriculum vitae» исследователя (исследователей).

2.2.5 Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования.

2.2.6 Индивидуальная регистрационная карта пациента, если таковая имеется.

2.2.7 Сертификаты исследователя по Надлежащей Клинической Практике «GCP» и/или Надлежащей Лабораторной Практике «GLP» — если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении.