

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
(Протокол № 183 от 18 марта 2019 г.)



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
Номер СОП: 02
Версия СОП: 02
Дата вступления в действие: 18 марта 2019 г.

Название:

Требования к предоставлению документов в ЛЭК для рассмотрения

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор

Королева Н В., д.б.н.

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК
30.01.2017 г. Версия 01	Изменение состава ЛЭК РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. №200н	Смена Председателя, добавление электронных адресов для переписки, добавление пункта 10,11,12,13 в перечень подаваемых документов. Приложение 02-01-01
18.02.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	<ol style="list-style-type: none">1. Расширение области применения СОП для исследований, в которых в качестве субъекта выступает человек.2. Уточнен состав и порядок подачи документов в ЛЭК для рассмотрения3. Исключены пункты 5 и 6.4. Добавлены Приложения 02-02-02, 02-02-03

1. Представление документов

1.1. Документация для рассмотрения подается в Локальный этический комитет ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

1.2. Досье по планируемому клиническому исследованию (испытанию) и исследованию, не имеющему статус клинического, субъектом которого является человек, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и в электронном виде на электронном носителе. Бумажные документы представляются в скрепленном виде в папке с разделителями.

1.3. Документы по текущим и завершившимся исследованиям представляются в ЛЭК в бумажном скрепленном виде, если документов более 2-х, то они должны быть переложены разделителями.

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

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания по адресу: улица Островитянова, дом 1, ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России, Локальный этический комитет. Время приема документов размещено на официальном сайте Университета, в разделе «Локальный этический комитет» и на информационном стенде ЛЭК.

3. Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата

3.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК 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 (Приложение 02-02-01).

3.2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии.

3.3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на русском и английском (если применимо) языке.

3.4. Копию страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев участвующих в исследовании.

3.5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.

3.6. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке.

3.7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).

3.8. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

3.9. Резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 02-01-02)

3.10. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования.

3.11. 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.

4. Документы для планируемого клинического испытания медицинского изделия

4.1 Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название

Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.

- 4.1. Программа клинического испытания на русском языке.
- 4.2. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.
- 4.3. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
- 4.4. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
- 4.5. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
- 4.6. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке.
- 4.7. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
- 4.8. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.
- 4.9. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования
- 4.10. Резюме исследователя в текущей редакции.

5. Документы для планируемого не клинического исследования, субъектом которого является человек

- 5.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.
- 5.2. Протокол (план) исследования на русском языке.
- 5.3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.
- 5.4. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
- 5.5. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
- 5.6. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
- 5.7. Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат или медицинское изделие, являющихся предметом исследований (по запросу ЛЭК).
- 5.8. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие, являющихся предметом исследований.
- 5.9. Резюме исследователя в текущей редакции.

6. Документы по текущим и завершившимся исследованиям

- 6.1. После одобрения исследования в ходе его выполнения в ЛЭК подаются:
 - поправки к протоколу исследования
 - поправки к брошюре исследователя,
 - новые версии информационных листов для субъектов исследования и форм информированного согласия,
 - новые версии рекламных документов,
 - промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования
 - сообщения об отклонениях от протокола и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и (или) увеличивающих риск для субъектов.
 - сообщения о новых данных, свидетельствующих о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятном влиянии на ход исследования.

– сообщения о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях, связанных с проведением исследования,

6.2. Для рассмотрения ЛЭК поправки и новые версии представляются с переводом на русский язык. В подписанном заявителем и датированном заявлении (2 экземпляра) в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя) указывается номер и полное название протокола исследования, степень влияния поправок на безопасность пациентов, приводится перечень изменений по сравнению с предыдущей версией, оценка влияния этих изменений на безопасность пациента и приводится список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные заявителя.

6.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны подаваться в ЛЭК не реже 1 раза в год и содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: сведения о наборе субъектов исследования, информацию о серьезных нежелательных реакциях в этом центре, сведения об исключении субъектов из исследования, новые данные, касающиеся безопасности продукта.

6.4. Сообщения об отклонениях от протокола, новых данных и о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях поступают в ЛЭК в виде отчетов, в том числе в электронной форме. Отчет по безопасности, направляемый исследователем, должен быть на русском языке и содержать: суть события, критерий серьезности события, исходы (если событие разрешилось). Отчет об отклонении от протокола должна включать: описание того, в чем состоит отклонение, какие предприняты меры для его устранения, объяснение причин, которые привели к отклонению.

6.5. После завершения (прекращения) исследования исследователь, в сроки установленные протоколом, подает в ЛЭК заключительный отчет об исследовании (отчет о прекращении исследования до запланированного срока). Отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: даты начала и завершения исследования, число включенных участников исследования и краткое изложение результатов.

6.6. Для получения заключения ЛЭК, представляемого в редакцию для опубликования научной статьи в ЛЭК подаются следующие документы:

– 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 (Приложение 02-02-01);

– печатный вариант планируемой публикации;

– решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

7. Представление дополнительных документов

7.1. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значения для соблюдения этических норм выполнения исследования.

7.2. ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ему для выполнения своих обязанностей.

8. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

8.1. Заявления, приложение 02-02-01

8.2. Резюме исследователя, приложение 02-02-02

8.3. Заявление для публикации, приложение 02-02-03

Председатель ЛЭК



И.Г. Бардеев

«18» марта 2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 02-02-01

Председателю ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
И.Г. Гордееву
от главного исследователя _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта Протокол № _____
Название _____
проводимого фирмой-спонсором _____
на клинической базе _____

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Контактные данные: телефоны, e-mail

Контактные телефоны

Дата

Подпись главного исследователя

ПРИЛОЖЕНИЕ 02-02-02

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

1. **Фамилия:**
2. **Имя, Отчество:**
3. **Дата рождения:**
4. **Ученая степень/звание:**
5. **Телефон служебный:**
6. **Телефон мобильный:**
7. **Факс:**
8. **Адрес электронной почты:**

9. Знание иностранных языков (1 – плохо, 5 – отлично):

<i>Иностранный язык</i>	<i>Разговор</i>	<i>Чтение</i>	<i>Письмо</i>
<i>Русский</i>			
<i>Английский</i>			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

<i>Должность</i>	<i>Дата (месяц/год)</i>		<i>Название учреждения Подразделение (отделение) Адрес</i>
	<i>с</i>	<i>До</i>	

11. Стаж работы: общий: _____ по специальности: _____

12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

<i>Квалификация</i>	<i>номер диплома, сертификата, дата выдачи</i>	<i>Дата (месяц/год)</i>		<i>Название учреждения Факультет (отделение) Адрес</i>
		<i>С</i>	<i>До</i>	

13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

<i>Название</i>	<i>Дата (месяц/год)</i>		<i>Название учебного заведения/организации, адрес (город)</i>
	<i>С</i>	<i>До</i>	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):

<i>Код, номер исследования</i>	<i>Область исследования</i>	<i>Фаза исследования</i>	<i>Роль (главный исследователь, со-исследователь)</i>	<i>Дата (год)</i>	
				<i>с</i>	<i>До</i>

15. Количество публикаций:

16. Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

<i>№</i>	<i>Перечень научных работ</i>

Подпись _____ Дата _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 02-02-03

Председателю ЛЭК ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России
И.Г. Гордееву

от автора публикации _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу дать заключение ЛЭК, для опубликования в открытой печати научной статьи под названием: _____

Статья подготовлена по материалам исследования, выполнявшегося в период с _____ по _____ гг. по теме (протоколу): _____

на клинической базе _____

Авторы научной статьи

№	Ф.И.О.	Место работы, должность

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Контактные данные: телефоны, e-mail

Дата

Подпись автора