

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

**Порядок организации и проведения этической экспертизы документов
при планировании научно-исследовательских и опытно-
конструкторских работ**

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-017	Версия 1
Порядок организации и проведения этической экспертизы документов при планировании научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ		С. 2/7

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Перечень представляемых документов.....	3
5	Срок представления документов, почтовый и электронный адреса для приема документов.....	4
6	Порядок представления документов.....	4
7	Результаты этической экспертизы представленных документов.....	5
8	История документа.....	5
	Лист ознакомления.....	6
	Лист рассылки.....	7

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-017	Версия 1
Порядок организации и проведения этической экспертизы документов при планировании научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ		С. 3/7

1 ЦЕЛЬ

1.1 Определить перечень документов и порядок их представления на этическую экспертизу (далее – ЭЭ) в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК) при планировании научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее – НИОКР), предусматривающих участие людей и/или животных, с целью предупреждения и разрешения морально-этических проблем, возникающих в процессе научно-исследовательской деятельности ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – Учреждение) и других научных центров и организаций.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура относится к деятельности ЛЭК в период подготовки заседания ЛЭК и проведения ЭЭ.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственность за получение и своевременную регистрацию представляемых на ЭЭ документов несет секретарь ЛЭК.

3.2 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь ЛЭК.

3.3 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.4 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

4 ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ

4.1 Заявление на имя председателя ЛЭК, подписанное научным руководителем НИОКР (2 экземпляра), с указанием координат (телефон, адрес электронной почты) контактного лица (например, ответственного исполнителя).

4.2 Проект технического задания на выполнение НИОКР, подписанный научным руководителем.

4.3 Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия (если применимо).

4.4 Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если применимо).

4.5 Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам, участвующим в исследовании (если применимо).

4.6 Инструкция по применению лекарственного средства / руководство пользователя медицинского изделия (если применимо).

4.7 Копия регистрационного удостоверения (если применимо).

4.8 Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании (если применимо).

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-017	Версия 1
Порядок организации и проведения этической экспертизы документов при планировании научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ		С. 4/7

4.9 Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для участников исследования (если применимо).

4.10 Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов/добровольцев к участию в нем (если применимо).

4.11 Резюме научного руководителя НИОКР.

4.12 Сведения о предполагаемых сроках проведения НИОКР.

4.13 По решению научного руководителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

4.14 При организации ЭЭ документов, касающихся НИОКР, проведение которых планируется на иных научно-клинических базах, заказчику следует направить письмо на имя директора Учреждения с просьбой о проведении ЭЭ документов при планировании НИОКР (с указанием научно-клинической базы), подписанное руководителем организации-заказчика.

5 СРОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ, ПОЧТОВЫЙ И ЭЛЕКТРОННЫЙ АДРЕСА ДЛЯ ПРИЕМА ДОКУМЕНТОВ

5.1 Документы на ЭЭ направляются в ЛЭК не позднее, чем за 7 дней до очередного заседания. Ответственный за прием документов – секретарь ЛЭК.

5.2 Адрес ЛЭК при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России: ул. Красноармейская, д.70, г. Киров, 610027 (кабинет № 105 – секретарь ЛЭК, кабинет № 106 – председатель ЛЭК). Адреса электронной почты: tumanova@niigpk.ru, pozdeev@niigpk.ru.

6 ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ

6.1 Обращение в ЛЭК осуществляется путем подачи заявления на имя председателя ЛЭК. Заявление подписывает научный руководитель НИОКР.

Заявление состоит из следующих разделов:

- проект технического задания на выполнение НИОКР;
- перечень представляемых документов;
- дополнительная информация, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЛЭК.

6.2 Заявление, подписанное научным руководителем НИОКР, направляется в ЛЭК на бумажном носителе в двух экземплярах и в электронном виде. Документы, перечисленные в заявлении, направляются на бумажном носителе в одном экземпляре и в электронном виде.

6.3 При поступлении в ЛЭК на каждом экземпляре заявления ставится штамп ЛЭК, в котором заполняются следующие графы: входящий номер документа, цель обращения в ЛЭК, ФИО и подпись секретаря ЛЭК, дата поступления заявления в ЛЭК. Один экземпляр заявления с пакетом документов хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России», второй – выдается заявителю в течение двух дней.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-017	Версия 1
Порядок организации и проведения этической экспертизы документов при планировании научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ		С. 5/7

6.4 Секретарь ЛЭК формирует досье на НИОКР, которое включает в себя все документы, представляемые для проведения ЭЭ, с последующим архивированием и хранением в течение трех лет в архиве ЛЭК.

7 РЕЗУЛЬТАТЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ

7.1 ЭЭ представленных документов проводится на заседании ЛЭК, которое организуется в соответствии с СОП-КИ-43-007 «Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

7.2 При возникновении объективных сложностей при проведении ЭЭ возможно привлечение независимого эксперта, заключение которого рассматривается на заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения.

7.3 По итогам заседания ЛЭК выносит одно из следующих решений:

- одобрить планируемое исследование;
- одобрить планируемое исследование после устранения замечаний (с указанием замечаний);
- отказать (с указанием причин отказа) в одобрении планируемого исследования;
- назначить повторную ЭЭ материалов по планируемому исследованию на следующем заседании ЛЭК (с указанием причин повторной ЭЭ);
- принять к сведению проведение исследования в случае, если набор пациентов в исследование уже начат, и протокол исследования не противоречит правилам надлежащей клинической практики (GCP), или в случае, если набор пациентов завершен к моменту подачи документов в ЛЭК;
- отказать (с указанием причин отказа) в одобрении продолжения исследования в случае, если набор пациентов в исследование уже начат, но протокол исследования противоречит правилам надлежащей клинической практики (GCP).

7.4 Принятое решение фиксируется в протоколе заседания ЛЭК по форме согласно приложению А к СОП-КИ-43-007 «Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

8 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Документ введен в действие впервые	Е.В. Туманова