

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

**Порядок предоставления документов по клиническим исследованиям
на этическую экспертизу в Локальный этический комитет при ФГБУН
КНИИГиПК ФМБА России**

| | | |
|--|---------------|----------|
| ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | СОП-КИ-43-015 | Версия 1 |
| Порядок представления документов по клиническим исследованиям на этическую экспертизу в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | | С. 2/7 |

Содержание

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Цель..... | 3 |
| 2 | Область применения | 3 |
| 3 | Ответственность | 3 |
| 4 | Порядок представления документов в ЛЭК..... | 3 |
| 5 | Срок представления документов в ЛЭК , почтовый и электронный адреса для приема документов..... | 4 |
| 6 | Перечень документов, представляемых в ЛЭК..... | 4 |
| 7 | История документа..... | 5 |
| | Лист ознакомления..... | 6 |
| | Лист рассылки..... | 7 |

| | | |
|--|---------------|----------|
| ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | СОП-КИ-43-015 | Версия 1 |
| Порядок представления документов по клиническим исследованиям на этическую экспертизу в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | | С. 3/7 |

1 ЦЕЛЬ

Охарактеризовать перечень документов по клиническим исследованиям и порядок их представления на этическую экспертизу (далее – ЭЭ) в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая стандартная операционная процедура (СОП) относится к деятельности ЛЭК в период подготовки заседания ЛЭК.

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 ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ В ЛЭК

4.1 Обращение в ЛЭК осуществляется путем подачи заявления на имя председателя ЛЭК. Заявление подписывает главный исследователь.

Заявление состоит из следующих разделов:

- уровень ЭЭ документов клинического исследования (рассмотрение, прием к сведению, одобрение);
- спонсор и организатор исследования;
- номер и название протокола исследования;
- перечень представляемых документов;
- дополнительная информация, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЛЭК;

4.2 Заявление, подписанное главным исследователем, подается в ЛЭК на бумажном носителе в двух экземплярах и в электронном виде. Документы, перечисленные в заявлении, подаются на бумажном носителе в одном экземпляре и в электронном виде.

4.3 На каждом экземпляре заявления ставится штамп ЛЭК, в котором заполняются следующие графы: входящий номер документа, цель обращения в ЛЭК (уровень ЭЭ), ФИО и подпись секретаря/председателя ЛЭК, дата поступления заявления в ЛЭК. Один экземпляр заявления с пакетом документов направляется в архив ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России», второй – выдается

| | | |
|--|---------------|----------|
| ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | СОП-КИ-43-015 | Версия 1 |
| Порядок представления документов по клиническим исследованиям на этическую экспертизу в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | | С. 4/7 |

5 СРОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ В ЛЭК, 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: 610027, г. Киров, ул. Красноармейская, д. 70 (кабинет № 105 – секретарь ЛЭК, кабинет № 106 – председатель ЛЭК). Адреса электронной почты: tumanova@niigpk.ru, pozdeev@niigpk.ru.

6 ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ В ЛЭК

6.1 Заявление на имя председателя ЛЭК, подписанное главным исследователем (2 экземпляра).

В заявлении необходимо указать координаты (телефон, адрес электронной почты) контактного лица, например координатора исследования или соисследователя.

6.2 Разрешение Минздрава России на проведение клинического исследования на базе Учреждения.

6.3 Перечень медицинских организаций, 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).

6.4 Протокол клинического исследования (актуальная версия) на английском (при наличии) и русском языках.

6.5 Информационный листок пациента/добровольца и информированное согласие на английском (при наличии) и русском языках.

6.6 Индивидуальная регистрационная карта пациента/добровольца.

6.7 Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

6.8 Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам, участникам в исследовании.

6.9 Брошюра Исследователя на русском и английском (при наличии) языках.

6.10 Сведения об опыте работы и квалификации главного исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований.

6.11 Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования.

6.12 Информация о составе лекарственного препарата.

| | | |
|--|---------------|----------|
| ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | СОП-КИ-43-015 | Версия 1 |
| Порядок представления документов по клиническим исследованиям на этическую экспертизу в Локальный этический комитет при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России | | С. 5/7 |

6.13 Другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

6.14 Предыдущие решения Совета и/или Комитета по этике (при наличии).

7 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

| Дата введения в действие | Версия | Описание обновления | Фамилия, инициалы разработчика |
|--------------------------|--------|----------------------------|--------------------------------|
| | 1 | Введено в действие впервые | Е.В. Туманова |