

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 ЛЭК по заявлению. Одновременно с формированием заявления и досье исследования, компания-спонсор клинического исследования или уполномоченная им организация заключает договор с НПЦ на оплату административных расходов ЛЭК, при этом оплата не зависит от того, будут ли одобрены документы ЛЭК или относительно исследования будет принято какое-либо другое решение. Рассмотрение заявления производится после заключения данного договора. Порядок и сумма оплаты устанавливаются соответствующими приказами директора НПЦ.

Рассмотрение документов научных (инициативных) исследований, выполняемых в НПЦ его сотрудниками, проводится без оплаты.

I. Условия подачи заявления

Заявление на этическую экспертизу планирующегося исследования подается в этический комитет не позднее, чем за две недели до даты назначенного заседания.

Адрес предоставления:

119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 21а

Тел/факс 7 (495) 954-36-53. E-mail: mail@dpb6.ru

Часы приема: 10.00-15.00

В качестве заявителя могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), 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 ЛЭК и полномочно выполнять рекомендации ЛЭК. Для исследовательских центров на базе ГБУЗ НПЦ ПЗДП ДЗМ заявление подается от лица главного исследователя.

К заявлению прикладывается досье исследования, составленное в соответствии с требованиями п.II. Документы досье подаются в ЛЭК 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 комитет 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 ЛЭК является обращением в ЛЭК с просьбой одобрить проведение в соответствующей медицинской организации определенного клинического, другого научного, медицинского или неинтервенционного исследования, одобрить 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 ЛЭК, 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 ЛЭК и др.

Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах, один из которых остается в документации ЛЭК, а другой – с отметками о получении документов, принятии к рассмотрению или 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).

II. Состав материалов досье исследования.

2.1. Для клинических и других интервенционных и неинтервенционных исследований:

- Протокол исследования.

- 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»).

- Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя).

- Индивидуальная регистрационная карта.

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

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

- Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).

2.2. Для и инициативных исследований:

- Аннотация исследовательской работы;

- Протокол планируемого исследования;

- Документ с Информацией для пациента и формой письменного информированного согласия субъекта исследования;

- Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если необходимо);

III. Порядок оформления заявления на этическую экспертизу

1. Для подтверждения факта представления досье в ЛЭК, Ответственный секретарь ставит отметку о получении досье на представленной заявителем копии заявления, дату и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи досье в руки секретаря ЛЭК.

2. По получении досье Ответственный секретарь осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в реестр);

- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;

- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону, факсу или электронной почте;

- после проверки Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы

и по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания ЛЭК.