

Утверждаю:

Председатель Локального этического
комитета ФГБОУ ВО СГМУ
(г. Архангельск) Минздрава России,
профессор А. Б. Гудков

«28» марта 2018г.

Приложение № 1
Стандартная Операционная Процедура
«Стандартизация процедуры подачи документов в ЛЭК»

Область применения

Данная Стандартная Операционная Процедура (СОП) предназначена для стандартизации процедуры подачи документов в Локальный этический комитет (ЛЭК) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «СЕВЕРНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России).

Задачи:

- определить перечень и сроки подачи документов на экспертизу ЛЭК ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России при рассмотрении вопросов, касающихся проведения биомедицинских исследований;

- гарантировать соответствие деятельности исследований, проводимых исследователями ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России принципам Качественной Клинической Практики, выработанным Международной Конференцией по Гармонизации (ICH GCP), и другим национальным и международным регламентирующими документам.

Процедуры:

1. Перечень документов к подаче на рассмотрение ЛЭК ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России:

1.1. До начала клинического исследования I-III фаз:

- письмо на имя председателя ЛЭК СГМУ от главного исследователя (на русском языке);
- протокол исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык);

- поправки к протоколу (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- информационный листок пациента и форма информационного согласия (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- все информация для пациентов в письменном виде (дневники, памятки, листовки, опросники, рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых и т.д.) (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- индивидуальная регистрационная карта испытуемого (на языке оригинала);
- брошюра исследователя (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- информация о выплатах и компенсациях пациентам и здоровым добровольцам (на русском языке) – для клинических исследований, проводимых при участии спонсора;
- полис/сертификат страхования пациентов, выданный страховой компанией, имеющей разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ (на русском языке) для клинических исследований, проводимых при участии спонсора;
- образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено для клинических исследований, проводимых при участии спонсора на русском языке);
- научная биография главного исследователя и документы, подтверждающие его квалификацию (на русском языке);
- разрешение Министерства здравоохранения РФ и Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ на проведение для клинических исследований, проводимых при участии спонсора (на русском языке);
- информация о лекарственном препарате, медицинском изделии;
- другие значимые документы, требующие, по мнению спонсора, контрактно-исследовательской организации или исследователя рассмотрения ЛЭК для соблюдения этических норм в ходе клинического исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык).

1.2. До начала пострегистрационных исследований IV фазы:

- письмо на имя председателя ЛЭК СГМУ от главного исследователя (на русском языке);
- протокол исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- поправки к протоколу (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- информационный листок пациента и форма информационного согласия (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- вся информация для пациентов в письменном виде (дневники, листовки, опросники, рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых и т.д.) (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- индивидуальная регистрационная карта испытуемого (на языке оригинала);
- копия регистрационного удостоверения лекарственного средства (на русском языке);
- документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI) (на русском языке);
- информация о выплатах и компенсациях пациентам и здоровым добровольцам (на русском языке);
- полис/сертификат страхования, выданный страховой компанией, имеющий разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ (на русском языке);
- образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено; на русском языке);
- научная биография главного исследователя и документы, подтверждающие его квалификацию (на русском языке);
- разрешение Министерства здравоохранения РФ и Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ на проведение исследования (на русском языке);
- другие значимые документы, требующие, по мнению спонсора, контрактно-исследовательской организации или исследователя рассмотрения

ЛЭК для соблюдения этических норм в ходе клинического исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык).

1.3. В ходе проведения клинического исследования I-IV:

- поправки к протоколу (для поправок к протоколу, требующих одобрения ЛЭК, обязательным является наличие одобрения Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ);
- поправки к тексту информации для пациента и форме информированного согласия на участие в исследовании (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
- новая информация по безопасности исследуемого препарата (на языке оригинала и, по требованию ЛЭК, в переводе на русский язык);
- информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших как в исследовательском центре, так и в других центрах (на русском языке);
- отчет о ходе клинического исследования с периодичностью не реже 1 раза в год (на русском языке);
- информация об отклонениях от протокола (на русском языке);
- информация об изменении порядка выплат и компенсаций (на русском языке);
- другие значимые документы, требующие, по мнению спонсора, контрактно-исследовательской организации или исследователя рассмотрения ЛЭК для соблюдения этических норм в ходе клинического исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык).

1.4. В случае досрочного прекращения или приостановки исследования:

- письмо на имя председателя ЛЭК СГМУ от главного исследователя или члена исследовательской команды, уполномоченного главным исследователем взаимодействовать с ЛЭК (на русском языке);
- письменное аргументированное заключение спонсора/главного исследователя (в зависимости от того, кто является инициатором досрочного прекращения или приостановки исследования) о причинах такого решения, включая меры по защите пациентов, в случае, если могут быть затронуты их безопасность, благополучие или последующее лечение из-за преждевременного окончания участия в исследовании (на языке оригинала и в переводе на русский язык);

- краткий отчет главного исследователя о проведенном исследовании, с обязательным указанием информации по безопасности (информация о серьезных нежелательных явлениях и отклонениях от протокола исследования, произошедших в локальном центре) (на русском языке).

1.5. При завершении исследования:

- письмо на имя председателя ЛЭК СГМУ от главного исследователя или члена исследовательской Команды, уполномоченного главным исследователем взаимодействовать с ЛЭК, о завершении исследования (на русском языке);

- краткий отчет главного исследователя о проведенном исследовании, с обязательным указанием информации по безопасности (информация о серьезных нежелательных явлениях и отклонениях от протокола исследования, произошедших в локальном центре) (на русском языке).

2. Сроки подачи документов на экспертизу ЛЭК ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России:

- документы на рассмотрение ЛЭК СГМУ подаются в плановом порядке за 14 суток до проведения заседания ЛЭК, за исключением нижеперечисленных случаев:

* информация по безопасности в ходе исследования – по мере необходимости, но не реже 1 раза в 6 месяцев;

* информация о ‘серьезных нежелательных явлениях, в т.ч. развивающихся в локальном центре, отклонениях от протокола, допущенных в локальном исследовательском центре;

* досрочное прекращение/приостановка исследования – в течение 1 месяца с момента получения/принятия решения о прекращении/приостановке исследования;

* при завершении клинического исследования I-IV фазы – в течение 1 месяца с момента закрытия центра;

- если после анализа какого-либо отчета по безопасности, Главный исследователь считает, что данное сообщение может отразиться на безопасности пациентов, участвующих в исследовании новых лекарственных средств, в течение 24 часов подает его в ЛЭК СГМУ;

- в повестку очередного заседания ЛЭК СГМУ включаются документы, поданные не позднее, чем за 2 недели до заседания, срок между подачей и рассмотрением документов не превышает 1 месяца;

- в случае особой необходимости заявитель/исследователь может просить ускорить рассмотрение предоставленных документов, указав причину в письменном виде.

3. Порядок подачи документов на экспертизу ЛЭК ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России:

- подача документов на рассмотрение ЛЭК СГМУ осуществляется заявителем (главный исследователь или член исследовательской команды, уполномоченный главным исследователем взаимодействовать с ЛЭК);
- документация подается на рассмотрение ЛЭК СГМУ в бумажном формате или, в случае подачи Отчетов по безопасности, на электронном носителе в составе Брошюры Исследователя в одном экземпляре (перевод информации по безопасности не требуется); при необходимости информация может быть продублирована на электронных носителях;
- все предоставляемые документы сопровождаются письмом на имя председателя ЛЭК с указанием полного названия исследования, периода, за который подаются отчеты и номеров отчетов в виде списка;
- письмо должно быть датировано и иметь исходящий номер, зарегистрированный в книге исходящей корреспонденции организации заявителя;
- в письменном представлении документов, подаваемых в ходе исследования, должно быть указано подаются ли документы для одобрения или к сведению;
- в названии каждого документа, прилагающегося к письму, следует указать номер версии и дату составления (если применимо);
- в случае, если Главный исследователь сочтет необходимым, возможна подача информации по безопасности в текущем масштабе времени, в бумажном варианте (процедура подачи – см. выше);
- рабочий язык ЛЭК СГМУ – русский. ЛЭК может дополнительно запросить перевод любого документа на русский язык.

4. Порядок обработки документов, поданных на экспертизу ЛЭК ФГБОУ ВО СГМУ (г. Архангельск) Минздрава России:

- оригинал письма-заявки сохраняется в документации ЛЭК, исследователю выдается копия письма, на которую ставится подпись

председателя или секретаря ЛЭК с указанием даты получения письма; данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи документов в секретариат ЛЭК;

- секретарь в течение 3-х рабочих дней должен осуществить экспертизу правильности оформления предоставленной документации; при наличии нарушений в оформлении секретариат ставит в известность заявителя; при отсутствии нарушений и/или их корректировке поданные на рассмотрение документы вносятся в повестку очередного заседания;
- на всех этапах экспертизы, как в ходе подготовки заседания, так и во время него, ЛЭК может затребовать любые дополнительные материалы, необходимые членам Комитета для выполнения своих обязанностей; требование оформляется в письменном виде от имени председателя ЛЭК на имя заявителя;
- электронный носитель после анализа возвращается Главному исследователю и архивируется в файле исследователя.