



«УТВЕРЖДЕНО»
локальным этическим Комитетом
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
Протокол от 20 декабря 2021 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 1
ТРЕБОВАНИЯ К ДОСЬЕ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ
ДОКУМЕНТАЦИИ К РАССМОТРЕНИЮ

1. Представляемое досье

Досье — это документы по планируемому Исследованию (клиническому исследованию, диссертационному исследованию, научной работе, наблюдательной программе, клинической апробации, клиническому испытанию медицинских изделий и приборов, исследованию для публикации и т.п.), представляемые в целях этической экспертизы данного Исследования, которое должно включать все необходимые материалы для полноценной этической экспертизы.

Вся документация может быть представлена:

- 1) в полном объеме в бумажном виде в одном экземпляре, и одновременно в полном или частичном объеме на информационном носителе с учетом требований конфиденциальности (диске, USB-флеш-накопителе или передана по электронной почте с защитой паролем), или
- 2) частично в бумажном виде в одном экземпляре, и одновременно в полном объеме на информационном носителе с учетом требований конфиденциальности (диске, USB-флеш-накопителе или передана по электронной почте с защитой паролем), или
- 3) в полном объеме только в электронном виде на информационном носителе с учетом требований конфиденциальности (диске, USB-флеш-накопителе или передана по электронной почте с защитой паролем).

Требования к оформлению документов для досье:

- каждый документ должен иметь название, содержать дату и номер версии (если применимо);
- бумажные документы должны быть скреплены, страницы пронумерованы;
- электронные документы должны быть представлены в не редактируемом формате;
- нумерация документов в досье должна соответствовать их нумерации в письме заявителя.

Требования к оформлению письма-подачи от заявителя:

- датированное и подписанное письмо от заявителя на бумажном носителе в двух экземплярах;
- письмо от заявителя в электронном виде в Word-формате.

К досье всегда прикладывается письмо от заявителя по установленной ЛЭК форме (Приложение к СОП № 1 «Требования к досье и процедура представления документации к рассмотрению») с просьбой о проведении экспертизы.

В качестве заявителей могут выступать исследователи – физические лица (аспиранты, соискатели, докторанты, научные сотрудники, главные исследователи ФГБУ «ФЦМН» ФМБА либо другого клинического центра, при наличии соответствующего заключенного с ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России соглашения, и проч.), а также представители организаций,

финансирующих проведение исследования, контрактных исследовательских организаций, и проч.

2. Адрес представления.

Письмо-подача и приложенные к нему материалы подаются в локальный этический Комитет ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 10, кабинет А6-017. Прием документов осуществляется: вторник и четверг с 9.30 до 13.00.

Контактный телефон ЛЭК: +7 495 2803550, доб. 5505 или доб. 7127, адрес электронной почты: LEK@fccps.ru

3. Сроки представления.

Документы принимаются минимум за 5 (пять) рабочих дней до планируемого заседания ЛЭК. Председатель ЛЭК имеет право внести на заседание документы, поданные менее чем за 5 (пять) рабочих дней до назначенной даты заседания, путем направления распоряжения всем членам ЛЭК по электронной почте (e-mail).

4. Досье должно включать следующие документы:

- 1) протокол Исследования с указанием номера версии и даты (на языке оригинала с переводом на русский язык);
- 2) брошюра исследователя в актуальной редакции (на языке оригинала и перевод на русский язык); при подаче версии брошюры, датированной сроком более одного года, необходимо предоставить информационное письмо о том, что изменений за этот период не вносилось;
- 3) прочая известная информация, касающаяся безопасности лекарственного препарата (реагента/медицинского прибора/иного прибора – для клинических испытаний медицинских изделий);
- 4) информационный листок пациента и форма информированного согласия, с указанием номера версии и даты (на русском языке);
- 5) идентификационная карта пациента/карточка пациента для экстренных ситуаций с указанием номера версии и даты (на русском языке);
- 6) для Исследований, проведение которых не требует получения разрешения Министерства здравоохранения РФ, список исследовательских центров, где планируется проводить Исследование (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, факс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- 7) для международных Исследований перечень стран за рубежом, где планируется или уже проводится данное Исследование, если данная информация не представлена в протоколе Исследования;
- 8) дневники, анкеты, шкалы, которые предстоит заполнять субъектам Исследования (на русском языке), если они предусмотрены протоколом Исследования;
- 9) материалы, включая рекламные, информирующие об Исследовании и используемые для привлечения субъектов к участию в нем (если применимо);
- 10) описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в Исследовании (если применимо);
- 11) информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов Исследования в ходе Исследования (если применимо);
- 12) сведения о предполагаемых сроках проведения Исследования;

13) оригинал или копия резюме главного исследователя (на русском языке).

В резюме должны быть представлены сведения об опыте практической работы по специальности, соответствующей тематике проводимого исследования, и квалификации, опыте проведения исследований в предлагаемой области, период и роль участия в каждом.

14) копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, выданного страховой компанией, имеющей разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ;

15) копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (если применимо) с приложением списка одобренных исследовательских центров и выписки из протокола заседания Совета по этике МЗ РФ;

16) копия последующих разрешений Министерства здравоохранения Российской Федерации, относящихся к проведению конкретного Исследования (если применимо);

17) для клинических испытаний медицинских изделий копия разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний (если применимо).

По усмотрению заявителя в досье могут быть дополнительно включены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования. Список поданных документов может варьироваться в зависимости от типа научного Исследования.

5. Рабочий язык ЛЭК – русский. ЛЭК может дополнительно запросить перевод на русский язык любой информации или документации, касающейся данного исследования.

6. Оформление документов для представления на заседание ЛЭК.

Каждое письмо-подача (Приложение к СОП № 1) регистрируется в Журнале регистрации документов ЛЭК с присвоением номера (по утвержденной форме). Срок рассмотрения заявления на проведение этической экспертизы при первоначальном рассмотрении досье не должен превышать 30 (тридцати) рабочих дней с даты принятия заявления и получения ЛЭК полного объема необходимой документации.

При получении письма-подачи Ответственный секретарь ЛЭК или лицо, его замещающее, проводит следующие мероприятия:

- проверку полноты представленной документации и правильности ее оформления;
- проверку соответствия письма-подачи представляемым документам;
- в случае отсутствия ошибок в письме-подаче, ставит на нем отметку о получении с указанием даты и подписи сотрудника, принявшего документы, и штамп ЛЭК. Один экземпляр письма с отметкой о принятии документов возвращается заявителю;
- при выявлении недостатков в оформлении представленных документов, документы возвращаются заявителю на доработку, на направительном письме в таком случае отметок не ставится;
- передает полный комплект документов на этическую экспертизу.
- при отсутствии в досье полного комплекта необходимых документов в передаче данного досье на заседание может быть отказано.

7. График заседаний ЛЭК.

Заседания ЛЭК проводятся регулярно, ежемесячно; в третий понедельник каждого месяца.

ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Приложение к СОП № 1, форма «Образец письма-подачи на рассмотрение этическим комитетом»

Председатель
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России


_____ О.И. Пацап

Ответственный секретарь
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России


_____ Н.А. Марская

ФОРМА

ПИСЬМО-ПОДАЧА
НА РАССМОТРЕНИЕ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

Председателю
локального этического Комитета
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России
О.И. Пацап

Принято [на рассмотрение/к сведению]
локальным этическим Комитетом

« » _____ 202_ г.

Ф.И.О. _____

Подпись _____

Уважаемая Ольга Игоревна!

Прошу принять на рассмотрение (к сведению) локального этического Комитета ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России документы (информацию) по новому (текущему) клиническому исследованию лекарственного препарата/медицинского изделия _____ по протоколу № _____, название _____, фаза _____.

Спонсор/ Заказчик исследования:

Организатор проведения исследования на территории РФ:

Исследовательский центр: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства, 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 10.

Главный исследователь:

Наименование лекарственного препарата/медицинского изделия:

Производитель:

Цель исследования:

Предполагаемые сроки проведения исследования в РФ:

Планируемое количество субъектов в РФ:

Другая важная, по мнению главного исследователя, информация и комментарии к ней.

Список прилагаемых документов:

- 1.
- 2.
- 3.

С уважением,

ФИО _____

Главный исследователь

Подпись _____

Дата _____

Контактные данные заявителя: телефон, e-mail