

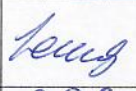




		СОП: Первичная и повторная экспертиза клинического исследования Этическим комитетом	
		Номер документа: GLD 63	
Действует с: 20.11.2019		Версия: 3.0 Страниц: 1 из 4	
Утверждаю		Глава Филиала	Т.Ф.Мубаракшин
		Актуализация: 8.11.24	

1. **Цель** – стандартизировать деятельность ЭК по отношению к первично и повторно представленным для экспертизы документам клинического исследования (далее Исследование). В результате этой деятельности ЭК должен определить, соответствует ли планируемое или проводимое Исследование установленным этическим требованиям.
2. **Ответственность.** В обязанности лиц, осуществляющих экспертизу членов ЭК входит тщательное изучение переданных им материалов исследования, изложение замечаний, комментариев на заседании ЭК.
В обязанности членов ЭК, принимающих решение входит изложение своего мнения на заседании ЭК и голосование по вопросу планируемого или проводимого Исследования.
В обязанности секретаря входит прием, первичное ознакомление с документацией Исследования, регистрация получения документации, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК, информирование Заявителя о результатах первичного ознакомления, внесение Исследования в повестку заседания, регистрация хода обсуждения Исследования на заседании ЭК и документирование принятого решения, последующая архивация документов исследования.
3. **Подробная инструкция.**
 - 3.1. Прием документов.
 - 3.1.1. Подача документов в ЭК осуществляется путем отправки Заявителем (Спонсором или Главным исследователем) документов в формате pdf по электронной почте. Направительное письмо представляется в формате pdf и doc (Microsoft Word). В соответствии с СОП **GLD 61**
 - 3.1.2. Для первичной экспертизы клинического исследования представляются следующие документы:
 - направительное письмо на имя председателя комитета, подписанное уполномоченным лицом заявителя и содержащее просьбу о проведении экспертизы и перечень подаваемых на экспертизу документов;
 - протокол исследования и имеющиеся на момент подачи поправки к нему;
 - брошюра исследователя и актуальные отчеты по безопасности;
 - трудовая автобиография главного исследователя с указанием опыта участия в клинических исследованиях лекарственных средств, сертификаты о прохождении обучения GCP (при наличии). При необходимости могут быть представлены трудовые автобиографии со исследователей;
 - информационный листок пациента/здорового добровольца и все письменные материалы, выдаваемые на руки пациенту/здоровому добровольцу или сообщаемые ему устно по определенной схеме (опросники);
 - ответы регуляторных органов Российской Федерации на запросы о проведении данного исследования (при наличии к моменту подачи документов);

- прочие документы, нуждающиеся по мнению Заявителя, в одобрении или имеющие важную роль для проведения этической экспертизы.
 - письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании; описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления).
 - информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования
 - описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
 - известную информацию, касающуюся безопасности
- 3.1.3. Все представляемые документы должны иметь версии и даты.
- 3.1.4. CV членов исследовательского коллектива должны быть подписаны собственноручно.
- 3.1.5. Все документы представляются на русском языке. Такие документы, как протокол, брошюра исследователя, информационный листок пациента и т.д. дополнительно могут быть представлены также и на английском языке, при наличии англоязычных версий.
- 3.1.6. Для повторной экспертизы клинического исследования для рассмотрения поправок к ранее одобренным документам исследования, а также новых версий этих документов (протокол исследования, брошюра исследователя, информационные листки пациента/здорового добровольца, документы, выдаваемые пациенту/здоровому добровольцу на руки и объявляемые ему устно), информации о нарушениях, допущенных в центрах проведения исследования, другой важной информации. При этом к нарушениям относятся случаи нарушения протокола и требований нормативных документов. К другой важной информации относятся сообщения о событиях, которые исследователь и/или спонсор считает необходимым сообщить ЭК и/или способных значительно повлиять на ход исследования.
- Все документы, предоставляемые на экспертизу, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.
 - Направительное письмо должно содержать перечень представляемых документов с указанием версий и дат, а также краткое резюме, вносимых в документы исследования изменений.
 - Информация о значительных нарушениях протокола и нормативных требованиях, способных по мнению главного исследователя и/или компании значительно повлиять на ход исследования и/или безопасность и благополучие пациентов подается в ЭК не позднее 3 месяцев с момента выявления таких нарушений. Информация о незначительных нарушениях в обобщенном виде включается в ежегодный отчет.
- 3.2. Секретарь ЭК проверяет комплект документов сообщает заявителю о необходимости устранить несоответствие комплекта документов или о принятии комплекта документов на экспертизу. В случае принятия документов на экспертизу секретарь ставит на направительном письме штамп «Получено Этическим Комитетом клиники Хадаса», датирует и подписывает данный документ. Второй документ направительного письма со штампом ЭК секретарь отдает заявителю.
- 3.3. Секретарь ЭК включает вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания и направляет пакет документов за 72 часа Членам ЭК
- 3.4. При экспертизе нового клинического исследования Члены ЭК обязаны обратить внимание на следующие моменты:
- соотношение возможной пользы и предполагаемого риска от участия в Исследовании для пациента/здорового добровольца и общества. Интересы пациента/здорового добровольца при этом преобладают над интересами науки и общества;
 - защищенность и соблюдение прав пациента/здорового добровольца;
 - индивидуальную и социальную справедливость отбора участников Исследования;

- наличие страхового случая участника.
- 3.5. При проведении экспертизы члены ЭК обязаны опираться на принципы и требования, изложенные в документах, перечисленных СОП GLD 60.
- 3.6. Любые претензии к представленным документам должны быть обоснованы и содержать ссылку на соответствующие требования и принципы документов, перечисленных GLD 60 или требованиях СОП ЭК
- 3.7. Члены ЭК в случае необходимости, докладывают свое мнение устно во время заседания ЭК. Проведение заседания и принятие решений происходит согласно СОП GLD 61
- 3.8. Выписка из протокола заседания по данному исследованию подготавливается секретарем ЭК в соответствии с СОП GLD 61.
- 3.9. В случае несогласия с принятым решением возможна письменная апелляция, которая отправляется Заявителем на имя председателя ЭК. Секретарь ЭК доводит апелляцию до сведения всех членов ЭК. Рассмотрение апелляции назначается на ближайшее заседание.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	
Согласовано	Заместитель главного врача по онкологии	Горнастолев Д.И.	
	Врач эпидемиолог	Чикина О.Г.	
	Директор отдела клинических исследований	Утяшев И.А.	
Ответственный за обновление версии	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	

Лист регистрационных изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Номер версии	ФИО лица, внесшего изменения
1	Удален 2; 4 пункты	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
2	Изменен пункт 3.	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
3	Изменен титульный лист	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
4	Изменено сокращение название этического комитета с ЭКХ на ЭК	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.