

Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП НИ-004	«27» 09 2021 г.
Название документа: Рассмотрение материалов клинических исследований (испытаний) медицинских изделий Независимым этическим комитетом клинических исследований ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (далее - Комитет).		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Кухарчук В.В.	27.09.21
Заместители председателя		Комаров А.Л.	12.10.21
		Голицын С.П.	
Члены Комитета:		Арзамасцев Е.В.	27.09.21
		Ахмеджанов Н.М.	27.09.21
		Сорокин Е.В.	27.9.21
		Двоскина И.М.	11.09.21
		Бирюкова И.И.	27.09.21
		Бродневская Я.В.	27.09.21
Секретарь Комитета		Соловьева Е.Ю.	27.09.21
Разработано:		Кухарчук В.В.	27.09.21
		Соловьева Е.Ю.	27.09.21

Содержание:

1. Цель.....	2
2. Область применения.....	2
3. Нормативные ссылки.....	2
4. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета.....	3
5. Проведение заседания Комитета.....	4
6. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета.....	6
7. Хранение документации.....	6
8. Приложения к СОП №1.....	7

1. Цель

Цель - описание процедуры рассмотрения материалов клинических испытаний медицинских изделий.

2. Область применения

Действие настоящей СОП распространяется на деятельность, осуществляемую ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России: проведение клинических испытаний медицинских изделий.

3. Нормативные ссылки

Настоящая СОП подготовлена с учетом требований:

- Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ред. от 28.12.2013г.);
- Приказа Минздрава России «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 09.01.1914 г. №2н.
- Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» от 27.12.2012 г. № 1416.
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155 – 2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утверждённый приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.07.2014г. № 497-ст.;
- Приказа ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России об утверждении Положения о независимом этическом комитете клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» от «25» июля 2018 г. № 123.
- Приказа ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России об изменении Положения о независимом этическом комитете клинических

исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» от «24» сентября 2018 г. № 154.

4. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета

4.1. Порядок представления документов.

Документация по планируемому клиническому испытанию (исследованию) медицинских изделий подается в независимый этический комитет клинических исследований (далее Комитет) главным исследователем, несущим ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Досье по планируемому клиническому испытанию должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы (**Приложение № 1**).

Документы на этическую экспертизу подаются заявителем не позднее, чем за 2 недели (14 календарных дней) до даты планируемого заседания.

Информация представляется в Комитет в электронном виде с двумя бумажными экземплярами направляющих писем. Направляющие письма подписываются заявителем (главным исследователем) и должны содержать номер и полное название испытания (исследования), а также полный список представляемых документов с указанием номеров версий и дат. В случае, если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем.

4.2. Первичное рассмотрение документов.

В обязанности секретаря Комитета входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям Комитета.

Председатель либо заместитель председателя Комитета проводит первичное рассмотрение всех поданных документов, устно назначает рецензента. Рецензентом может быть специалист из числа штатных сотрудников учреждения. Секретарь передает документы, поданные в Комитет, рецензенту, не обладающему правом решающего голоса. Рецензент изучает материалы планируемого испытания и передает свое письменное заключение (рецензию), подписанное и датированное в двух экземплярах, и рассмотренные документы в Комитет не позднее чем за 5 дней до заседания. Заключение рецензента представляется на очередном заседании Комитета.

При возникновении объективных сложностей при экспертизе планируемого испытания возможно привлечение независимого эксперта. Выбор независимого эксперта осуществляется председателем либо заместителем председателя Комитета. Секретарь передает документы по планируемому исследованию независимому эксперту. Эксперт изучает материалы и передает свое письменное заключение (подписанное и датированное в двух экземплярах) и рассмотренные документы в Комитет не позднее чем за 5 дней до заседания. Заключение эксперта представляется на очередном заседании Комитета.

5. Проведение заседания Комитета

5.1. Этическая экспертиза планируемого испытания.

На заседании члены Комитета заслушивают сообщение рецензента и, при необходимости, независимого эксперта о планируемом испытании. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- Краткая характеристика исследования, его цели, методы, дизайн;
- Характеристика пациентов;
- Характеристика предмета исследования;
- Сроки проведения;
- Страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- Ожидаемая польза от исследования, риски для пациентов, связанные с ним;
- Дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения или обследования;
- Информация для пациентов и форма информированного согласия;
- Гарантия обеспечения интересов и прав участников исследования.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого испытания. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов. При вынесении решения члены Комитета должны убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию,

и обратить особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования;
- обоснование планируемого риска и неудобств, дополнительных, по сравнению со стандартными методами обследования и лечения, нагрузок на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой;
- ожидаемая научная и/или практическая значимость превышает риски и неудобства для участников исследования;
- наличие документа об условиях страхования или возмещения возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий в ходе исследования (страховой полис).

Во время экспертизы планируемого исследования Комитет должен определить, имеет ли предполагаемое испытание значительный риск (ЗР) или незначительный риск (НЗР) в соответствии с Классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приложение № 2 к приказу Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н, с изменениями на 7 июля 2020 г.). При определении ЗР или НЗР Комитет должен рассмотреть всю информацию, представленную спонсором. Если изделие используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, Комитет должен рассмотреть риски процедуры совместно с риском прибора.

5.2. Принятие решения.

Комитет на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- Одобрить испытание без изменений;
- Одобрить испытание с небольшими модификациями по вопросам, отмеченным на прошедшем заседании, с последующим рассмотрением председателем или заместителем председателя после получения требуемых изменений;
- Потребовать значительные изменения и/или дальнейшую информацию для повторного рассмотрения и экспертизы на следующем заседании Комитета;
- Не одобрить испытание и указать причины.

6. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета

Выдача и оформление выписок из протокола заседания проводятся по общим правилам, перечисленным в п.17 СОП КИ-001 Комитета.

7. Хранение документации

Хранение документации проводится в соответствии с п.17 СОП КИ 001 Комитета.

Приложение № 1

Перечень документов, представляемых в Комитет

В Комитет заявитель представляет следующие документы:

1. Письмо с датами и номерами версий по установленной Учреждением форме, подписанное главным исследователем в 2-х экземплярах;
2. Разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Росздравнадзором;
3. Одобрение Совета по этике Минздрава России на проведение клинического испытания (исследования) медицинского изделия;
4. План клинического исследования;
5. Брошюра исследователя;
6. Образцы (образец) медицинского изделия или фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18x24 см);
7. Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;
8. Инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);
9. Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии);
10. Копия документа об условиях страхования или возмещения (компенсации) возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий;
11. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента;
12. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
13. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
14. Формы отчета о неблагоприятных событиях
15. Формы отчета о недостатках медицинского изделия;
16. Формы отчетов о клиническом испытании (исследовании) медицинского изделия, включая промежуточный отчет;
17. Список клинических центров, где планируется проводить испытание;

18. Резюме (Curriculum vitae (CV)) главного исследователя, датированное и подписанное главным исследователем (в случае открытия нескольких центров в Учреждении, соответственно, всех главных исследователей центров Учреждения);
19. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для пациентов, участвующих в исследовании;
20. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;