

Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП КИ-001, версия 2	«30» <u>мая</u> 2022 г.
Название документа: Рассмотрение материалов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Кухарчук В.В.	30.05.22
Заместитель председателя		Голицын С.П.	30.05.22
Заместитель председателя		Комаров А.Л.	30.05.22
Члены Комитета:		Арзамасцев Е.В.	30.05.22
		Ахмеджанов Н.М.	30.05.22
		Бирюкова И.Б.	30.05.22
		Двоскина И.М.	30.05.22
		Семикова Н.А.	30.05.22
		Сорокин Е.В.	30.05.22
Разработано:			
		Кухарчук В.В.	
		Соловьева Е.Ю.	

Содержание:

1. Цель	2
2. Область применения	2
3. Нормативные ссылки	2
4. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК	3
5. Проведение заседания НЭК	4
6. Приложение № 1 к СОП КИ-001	6

1. Цель

Цель - описание процедуры рассмотрения Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – НЭК) материалов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - КИ ЛП).

2. Область применения

Действие настоящей СОП распространяется на деятельность, осуществляемую ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – Учреждение), - проведение КИ ЛП для медицинского применения (как собственных, так и исследований, проводимых на договорной основе для третьих лиц).

3. Нормативные ссылки

Настоящая СОП подготовлена с учетом требований:

- Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Приказа Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-см;
- Положения о независимом этическом комитете ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

4. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК

4.1. Порядок представления документов

4.1.1. Документация по планируемому КИ ЛП подается в НЭК главным исследователем (заявителем), несущим ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования.

4.1.2. Досье по планируемому КИ ЛП должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы, в соответствии с Приложением № 1 к настоящей СОП.

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

4.1.4. Информация представляется в НЭК в электронном виде с двумя бумажными экземплярами сопроводительных писем. Сопроводительные письма подписываются заявителем (главным исследователем) и должны содержать номер и полное название КИ ЛП, а также полный список представляемых документов с указанием номеров версий и дат.

4.1.5. В случае, если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем.

4.2.1.

4.2.1. В обязанности секретаря НЭК входит проверка соответствия представленных документов перечню, установленному Приложением № 1 к настоящей СОП, первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале. В случае обнаружения недостатков представленных документов секретарь указывает на них заявителю, прием заявки приостанавливается до устранения недочетов.

4.2.2. Председатель либо заместитель председателя НЭК проводит первичное рассмотрение всех поданных документов, устно назначает рецензента. Рецензентом может быть специалист из числа штатных сотрудников учреждения.

4.2.3. Секретарь передает документы, поданные в НЭК, рецензенту. Рецензент изучает материалы планируемого КИ ЛП и передает свое письменное заключение (рецензию), подписанное и датированное в двух экземплярах, и рассмотренные документы в НЭК не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней до заседания. Заключение рецензента представляется на очередном заседании НЭК.

4.2.4. При возникновении объективных сложностей при экспертизе планируемого КИ ЛП возможно привлечение независимого эксперта. Выбор независимого эксперта осуществляется председателем либо заместителем председателя НЭК.

4.2.5. Секретарь передает документы по планируемому КИ ЛП независимому эксперту. Эксперт изучает материалы и передает свое письменное заключение

(подписанное и датированное в двух экземплярах) и рассмотренные документы в НЭК не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней до заседания. Заключение эксперта передается секретарем всем членам НЭК до заседания.

5. Проведение заседания НЭК

5.1. Этическая экспертиза планируемого исследования

5.1.1. На заседании члены НЭК заслушивают сообщение рецензента и, при необходимости, независимого эксперта о планируемом исследовании. Сообщение должно отражать следующие аспекты КИ ЛП, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика КИ ЛП, его цели, методы, дизайн;
- характеристика субъектов КИ;
- информация об исследуемом препарате (доклиническая и клиническая);
- сроки проведения исследования;
- страны, в которых проводится КИ ЛП, клинические центры;
- оценка соответствия предсказуемого риска и неудобств и ожидаемой пользы от планируемого исследования, риски для субъектов КИ, связанные с ним;
- дополнительная нагрузка на субъектов КИ в сравнении с традиционными методами лечения или обследования;
- информация для субъектов КИ и форма информированного согласия;
- гарантия обеспечения интересов и прав субъектов КИ ЛП.

5.1.2. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого КИ ЛП заключается в обсуждении членами НЭК планируемого КИ ЛП. Каждый из членов НЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены НЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку КИ ЛП с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов.

5.1.3. При вынесении решения члены НЭК должны убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся КИ ЛП, и обратить особое внимание на следующие аспекты КИ ЛП:

- протокол исследования с точки зрения обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на субъектов КИ ЛП по сравнению с ожидаемой пользой для субъектов КИ ЛП;

- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности субъектов КИ ЛП;
- критерии включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощи после окончания участия в исследовании;
- способы набора субъектов КИ ЛП;
- соблюдение конфиденциальности информации о субъектах КИ ЛП и неприкосновенности их частной жизни;
- наличие документа об условиях страхования или возмещения возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий в ходе КИ ЛП (страховой полис);
- порядок и размеры выплат субъектам КИ ЛП, если таковые предусмотрены, с точки зрения отсутствия мотивов необоснованной заинтересованности в участии в исследовании, а также справедливого возмещения связанных с участием в исследовании расходов;
- обеспечение квалифицированной медицинской помощи в целях гарантии безопасности испытуемых;
- оценка соответствия квалификации исследователей предполагаемому КИ ЛП.

5.1.4. НЭК может потребовать от организатора КИ ЛП предоставить субъекту клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке субъекта КИ ЛП, если, по его мнению, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности субъекта КИ ЛП.

5.2. Принятие решения

5.2.1. НЭК рассматривает вопрос о проведении КИ ЛП и дает заключение в письменном виде, четко идентифицируя КИ ЛП, рассмотренные документы и даты при вынесении решения.

5.2.2. НЭК на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- одобрение (выдача заключения) на проведение исследования;
- требование о внесении изменений в представленную документацию до получения одобрения (выдачи заключения) на проведение исследования;
- отказ в одобрении (выдаче заключения) на проведение исследования;
- отмена (приостановка) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение исследования.

Перечень документов, представляемых в НЭК

В НЭК заявитель представляет следующие документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого КИ ЛП:

1. Письмо (заявление на рассмотрение) с датами и номерами версий, подписанное главным исследователем в 2-х экземплярах.
2. Разрешение на проведение КИ ЛП, выданное Минздравом России.*
3. Одобрение Совета по этике Минздрава России на проведение КИ ЛП*.
4. Протокол КИ ЛП.
5. Брошюра исследователя.*
6. Известная информация, касающаяся безопасности*.
7. Информационный листок субъекта КИ ЛП.
8. Сведения об опыте работы исследователей по соответствующей специальности и их опыте по проведению КИ ЛП.
9. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение КИ ЛП (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации).*
10. Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ ЛП.
11. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности субъектов КИ ЛП, участвующих в клиническом исследовании.*
12. Информация о составе лекарственного препарата.*
13. Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в КИ ЛП (например, рекламные объявления).
14. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам КИ ЛП.
15. Другие документы, которые могут потребоваться НЭК для выполнения его обязанностей.

* - не требуется для экспертизы планируемых неинтервенционных (наблюдательных) исследований (исследования без вмешательства) и регистров.