

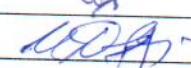

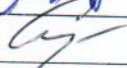


Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП КИ-001	«04» 09 2018 г.
Название документа: «Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Независимый этический комитет - требования к составу и квалификации членов, порядок организации проведения заседаний, принятие решений, полномочия»		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Руда М.Я.	04.09.2018
Заместители председателя		Кухарчук В.В.	4.09.18
		Голицын С.П.	11.10.18
Члены Комитета:			
1.		Арзамасцев Е.В.	4.09.2018
2.		Комаров А.Л.	4.09.18
3.		Сорокин Е.В.	
4.		Двоскина И.М.	04.09.18
5.		Бирюкова И.Б.	04.09.18
6.		Прядко М.Г.	04.09.18
7.		Соловьева Е.Ю.	04.09.18
Согласовано:			
Советник генерального директора по вопросам в сфере обращения лекарственных средств		Пупина И.С.	04.09.18
Разработано:			
Руководитель научно-организационного отдела		Сорокин Е.В.	4.9.18

Содержание:

1. Цель	3
2. Область применения.....	3
3. Нормативные ссылки	3
4. Структура Комитета	3-5
5. Требования к квалификации и опыту работы членов Комитета. Возлагаемые обязанности	5-7
6. Полномочия Комитета	7-8
7. Процедура проведения заседаний Комитета.....	8-9
8. Организация проведения заседаний	9
9. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета	9-10
10. Проведение заседания Комитета	10-11
11. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета	11
12. Документация	11-12
13. Решения, принимаемые Комитетом	12
14. Конфликт интересов	12-13
15. Исключение из состава Комитета	13
16. Конфиденциальность информации	13-14
17. Хранение документации	14
18. Приложения к СОП №№ 1, 2, 3, 4, 5	15- 20

1. Цель

Настоящая операционная процедура (далее - СОП) устанавливает требования к составу и квалификации членов Независимого этического комитета (далее - Комитет) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, а также порядок организации проведения заседаний, принятие решений и полномочия.

2. Область применения

Действие настоящей СОП распространяется на деятельность, осуществляемую ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России: проведение клинических исследований лекарственных препаратов 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 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011г. №323-ФЗ (ред. от 28.12.2013г.);
- Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.;
- Приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 01.04.2016 г. № 200н;
- Приказа ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России Положения о независимом этическом комитете - участнике процесса проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» от «25» июля 2018 г. № 123

4. Структура Комитета

4.1. Состав Комитета утверждается приказом генерального директора или уполномоченного им лица по представлению директора института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова, являющегося структурным подразделением ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России на базе, которого непосредственно проводятся клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Изменения в состав Комитета вносятся Приказом генерального директора или уполномоченного им лица по представлению директора института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова.

4.2. В состав Комитета входят:

- Председатель;
- Заместитель председателя;
- Секретарь;

– Члены Комитета.

4.3. Состав Комитета формируется из лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

4.4. Комитет для выполнения своих функций также имеет право привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях (независимые консультанты).

4.4.1. Независимыми консультантами могут быть сотрудники профильных отделений и научных отделов ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, профильных научно-исследовательских и образовательных учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант назначается председателем Комитета из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др., для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

4.4.2. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

4.4.3. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия председателя Комитета. При выборе независимого консультанта учитывается мнение членов Комитета.

4.4.4. Независимый консультант может привлекаться как со стороны (на основании гражданско-правового договора об оказании услуг), так и являться сотрудником ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России и исполнять обязанности независимого консультанта в рамках исполнения должностных обязанностей.

4.4.4. Независимый консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании Комитета и по итогам экспертизы, дает заключение.

Заключение должно содержать: ответы на поставленные Комитетом вопросы, выводы и рекомендации или аргументацию отказа в рекомендациях. Заключение оформляется по форме, установленной **Приложением № 1 настоящей СОП.**

4.4.5. Независимый консультант может присутствовать на заседании Комитета, представлять отчет, заключение, участвовать в обсуждении, но не может участвовать в прениях и голосовать.

4.4.6. За вопросы взаимодействия с независимым консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании Комитета (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность Секретарь Комитета.

4.4.7. Привлечение независимых консультантов, не являющихся сотрудниками ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России,

осуществляется на договорной основе в порядке подачи от председателя Комитета служебной записки на имя заместителя генерального директора по финансово-хозяйственной работе о необходимости привлечения независимого консультанта для принятия решения Комитетом лица с указанием информации о лекарственном препарате в отношении которого проводятся клинические исследования, номера и даты разрешения Минздрава России на его проведение, информации о привлекаемом лице (ФИО, паспортные данные, банковские реквизиты для оплаты за оказанные услуги).

5. Требования к квалификации, опыту работы членов Комитета. Возлагаемые обязанности.

5.1. Председатель Комитета - лицо, имеющее высшее медицинское образование, опыт работы по специальности не менее 10 лет, а также компетентное в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина, организации и проведении клинических исследований.

Председатель Комитета:

- принимает участие в заседаниях;
- организует работу Комитета и председательствует на его заседаниях;
- распределяет обязанности между членами Комитета и координирует их работу;
- подписывает протоколы и соответствующие заключения;
- контролирует своевременное уведомление членов Комитета о дате, месте и повестке предстоящего заседания;
- принимает меры по предотвращению и/или урегулированию конфликта интересов у членов Комитета;
- принимает участие в голосовании;
- осуществляет иные обязанности, указанные в настоящей СОП.

5.2. Заместитель председателя Комитета – лицо, имеющее высшее медицинское образование, опыт работы по специальности не менее 5 лет, а также компетентное в области этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина, организации и проведении клинических исследований.

Заместитель председателя Комитета:

- принимает участие в заседаниях;
- по поручению председателя Комитета председательствует на заседаниях в его отсутствие;
- отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя;
- исполняет иные обязанности по поручению председателя Комитета;
- принимает участие в голосовании;
- осуществляет иные обязанности, указанные в настоящей СОП.

5.3. Секретарь – лицо с высшим или средним образованием, обладающее знаниями и опытом в организации и ведении делопроизводства.

Секретарь Комитета:

- организует эффективное делопроизводство по каждой полученной заявке с обязательным заполнением всех форм, предусмотренных СОП;
- осуществляет документально-техническое обеспечение деятельности Этического комитета (в т.ч. подготовка, рассмотрение, пересмотр и рассылка документов);
- информирует членов Комитета и приглашенных лиц о дате, времени и месте проведения заседания Комитета;
- оформляет повестку заседания Комитета;
- ведет протокол заседания Комитета;
- обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинических исследований;
- ведет рабочие журналы и внутреннюю документацию, предусмотренную СОП;
- хранит информацию о независимых консультантах в специальной папке (научная биография, договор о конфиденциальности и т.д.);
- создает и ведет реестр независимых консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ и др.);
- осуществляет иные обязанности, указанные в настоящей СОП.

Секретарь не принимает участие в голосовании.

5.4. Члены Комитета:

- а) лица, имеющие высшее образование с опытом работы и знаний в области медицинских, научных, этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина;
- б) лица, имеющие высшее образование с опытом работы и знаний вне сферы науки, но в области медицинских, этических и правовых аспектов защиты прав и свобод гражданина.

5.4.1. Члены Комитета имеют право:

- предлагать кандидатуры приглашенных лиц для участия в заседаниях Комитета;
- участвовать в подготовке материалов по рассматриваемым вопросам;
- представлять свою позицию по результатам рассмотренных материалов при проведении заседания Комитета;
- выйти из состава Комитета по собственному желанию.

5.4.1. Члены Комитета обязаны:

- лично участвовать в работе Комитета и присутствовать на заседаниях Комитета и не вправе делегировать свои полномочия другим лицам, либо, в случае невозможности по уважительной причине присутствовать на заседании Комитета, заблаговременно проинформировать в письменной форме об этом председателя Комитета или заместителя председателя Комитета;

– рассматривать, обсуждать, проводить оценку и экспертизу, представленного в рамках проведения клинических исследований пакета документов;

– осуществлять иные обязанности, указанные в настоящей СОП.

5.5. Исследователи или представители организатора проведения клинических исследований могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем Комитета или по приглашению Комитета, но не имеют права голоса при принятии решений.

6. Полномочия Комитета

6.1. Независимый этический комитет:

– осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

– на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;

– в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);

– может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

– оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании.

– согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

– совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

6.2. Независимый этический комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений.

6.3. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, независимый этический комитет должен убедиться в том, что представленный протокол и (или) другая документация

соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

7. Процедура проведения заседаний Комитета

7.1. На заседании Комитет заслушивает сообщение о планируемом исследовании члена Комитета, подготовившего данный вопрос, либо назначенного председателем независимого консультанта. Сообщение должно отражать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика исследования (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п. Сообщение по этому вопросу может делать приглашенный исследователь;
- характеристика контингента испытуемых;
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры;
- исследователи;
- характеристика предмета исследования;
- ожидаемая польза от исследования, риски для пациентов, связанные с исследованием;
- дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле);
- информация для пациентов и информированное согласие;
- гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

7.2. Процесс экспертной оценки планируемого исследования заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании информации, полученной из сообщения или при предварительном ознакомлении с предоставленными материалами исследования. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы.

7.3. В процессе экспертной оценки члены Комитета обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования:

- дизайн и ход исследования с точки зрения обоснования планируемого риска и неудобств, дополнительной по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованности использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании;
- способов набора пациентов;
- информирования участников о ходе и о результатах исследования, информирования научной общественности (публикации);

- соблюдения конфиденциальности информации об испытуемых и неприкосновенности их частной жизни;
- порядка и размеров выплат испытуемым, 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.

8. Организация проведения заседаний

8.1. Заседания Комитета могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

8.2. Количество членов Комитета от 7 до 15 человек.

8.3. Плановые заседания Комитета проводятся не менее 10 раз в год.

8.4. Дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании.

8.5. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств и ситуаций Председатель Комитета может изменить дату очередного заседания и / или назначить внеочередное заседание. Информация об изменении даты заседания и о внеочередных заседаниях доводится Секретарем до всех членов Комитета и участников заседания.

8.6. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем Комитета.

8.7. Секретарь Комитета сообщает членам Комитета время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

8.8. Секретарь не менее чем за 10 рабочих дней до заседания передает документы по клиническому исследованию членам Комитета для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами Комитета.

8.9. Председатель и Секретарь должны предоставить возможность всем членам Комитета ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

9. Мероприятия, проводимые до заседания Комитета

9.1. Документы на этическую экспертизу подаются заявителем не позднее, чем за 2 недели (14 календарных дней) до даты планируемого заседания согласно перечню, установленному *Приложением № 3 настоящей СОП.*

9.1.1. Заявителем является организатор проведения клинического исследования. При совпадении организатора клинического исследования и медицинской организации документы на этическую экспертизу подаются главным исследователем ответственным за проведение клинических

исследований (главный исследователь). При проведении клинических исследований на договорной основе, документы подаются организатором клинического исследования в порядке, установленном организатором клинического исследования и предусмотренном договором на проведение клинических исследований, заключаемом между ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России и организатором клинического исследования.

9.2. Секретарь Комитета регистрирует факт поступления документов и осуществляет проверку полноты заполнения заявок и формирования досье; в случае выявления дефектов оформления документов связывается с заявителем и информирует его об этом.

9.3. Секретарь формирует повестку дня по форме, установленной *Приложением № 3 настоящей СОП*, и пакет документов, которые должны быть рассмотрены на заседании, готовит информацию для членов Комитета и экспертов.

9.4. Секретарь осуществляет подготовку зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами, приглашение на заседание членов Комитета и независимых консультантов, получение их подписи в явочном листе.

9.5. Независимому консультанту, не являющемуся сотрудником ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России Секретарь передает досье после заключения с ним договора на оказания услуг.

10. Проведение заседания

10.1. Заседание Комитета проводит Председатель Комитета, а в случае его временного отсутствия или болезни — его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов Комитета.

10.2. Перед началом заседания члены Комитета, независимые консультанты получают повестку дня, по форме *Приложения № 3 настоящей СОП*, в котором ставят свою подпись, подтверждая факт своего личного присутствия на заседании.

10.3. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов Комитета, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.

10.4. Обсуждению подлежат все вопросы предоставленного исследования. Председатель предоставляет слово всем членам Комитета, желающим высказаться.

10.5. Решение Комитета принимается открытым голосованием простым большинством голосов членов Комитета, присутствующих на заседании.

В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании Комитета.

10.6. Комитет принимает решения на заседании только при наличии кворума.

10.7. Кворумом для признания заседания правомочным считается, когда на заседании присутствует не менее 2/3 состава Комитета.

10.8. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся, внесения изменений в Положение о Комитете и стандартные операционные процедуры, об исключении члена Комитета является не менее 2/3 состава Комитета.

10.9. Мнение меньшинства членов Комитета, а также особые мнения членов Комитета должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

10.10. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член Комитета может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию Комитета предоставлять дополнительную информацию об исследовании. Перед обсуждением решения и голосованием он обязан покинуть зал заседания Комитета.

10.11. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комитета.

10.12. Решения Комитета оформляются протоколом заседания Комитета, которые подписываются председателем Комитета и/или заместителем председателя Комитета, председательствовавшим на заседании, членами Комитета, принимавшими участие в рассмотрении вопроса.

11. Мероприятия, проводимые после заседания Комитета

11.1. Секретарь отвечает за ведение протокола заседания (*Приложение № 4 настоящей СОП*) и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц (*Приложение № 5 настоящей СОП*).

11.2. По окончании каждого заседания Секретарь оформляет протокол заседания и выписки из него, информационные письма организаторам исследования и/или исследователям, подписывает и датирует документы, архивирует необходимые документы и их копии. Выписки подписывает Председатель Комитета.

11.3. После подписания Председателем Комитета выписок из протокола или информационных писем, Секретарь осуществляет их регистрацию в журнале исходящих документов и передачу или рассылку заинтересованным лицам.

12. Документация

12.1. Протокол заседания ведет Секретарь Комитета.

12.2. Протокол заседания оформляется в течение 7 рабочих дней после заседания, по форме согласно *Приложению № 4 настоящей СОП*.

12.3. Выписка из протокола оформляется Секретарем Комитета и предоставляется исследователю в срок до 7 рабочих дней после заседания. Выписка из протокола оформляется по форме согласно *Приложению № 5 настоящей СОП*.

12.4. Протоколы заседания Комитета и другие документы исследования хранятся в архиве Комитета в течение не менее трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям государственных инстанций, представителям организации-заказчика, фирмы-спонсора и другим уполномоченным лицам.

13. Решения, принимаемые Комитетом

13.1. По результатам рассмотрения документов, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:

– выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования и/или об отсутствии препятствий в дальнейшем проведении Ки;

– выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

– рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

– отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

14. Конфликт интересов

14.1. Члены Комитета обязаны ежегодно в устном порядке информировать председателя Комитета об отсутствии у них конфликта интересов.

14.2. Конфликт интересов - это ситуация, при которой у члена Комитета, независимого консультанта при осуществлении ими профессиональной обязанности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью и интересами организатора клинического исследования.

14.3. В случае возникновения у члена Комитета личной заинтересованности, которая приводит или может привести к конфликту интересов, либо при возникновении ситуации оказания воздействия (давления) на члена Комитета, связанного с осуществлением им своих полномочий, член Комитета обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом в устной форме председателя Комитета, в его отсутствие -

заместителя председателя Комитета. Такой член Комитета не может участвовать в принятии решения.

14.4. Вопрос конфликта интереса независимого консультанта, привлеченного со стороны, регулируется договором об оказание услуг, заключаемым между ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России и независимым консультантом. При наличии конфликта интересов консультант не считается независимым и не может привлекаться к работе по оказанию услуг.

14.5. В случае наличия у независимого консультанта, являющегося сотрудником ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России конфликта интересов или личной заинтересованности, которая к нему может привести, независимый консультант сообщает об этом в устном порядке председателю Комитета.

15. Исключение из состава Комитета

15.1. Члены Комитета могут быть исключены по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс исключения проводится путем голосования членов Комитета.

15.2. Члены Комитета могут быть исключены из состава решением остальных членов Комитета при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 30 % заседаний/случаев в год без уважительных причин), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний Комитета, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

16. Конфиденциальность информации

16.1. Конфиденциальная информация – это любая информация, документы, данные и материалы, полученные членами Комитета, независимыми консультантами и представленные заявителем в ходе проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в любой форме (включая, но, не ограничиваясь, в письменной или устной форме, посредством электронного факсимильного сообщения или компьютерной связи).

16.2. Члены Комитета обязаны сохранить в тайне конфиденциальную информацию, полученную в ходе проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и обязуются предпринимать разумные меры по предотвращению неправомерного раскрытия конфиденциальной информации.

16.3. Конфиденциальной информации не относится общедоступная и общеизвестная информация.

16.4. Условия и положения о неразглашении конфиденциальной информации независимыми консультантами, привлеченных на договорной

основе, предусматриваются такими договорами. На независимых консультантов, привлеченных в рамках исполнения должностных обязанностей распространяются условия конфиденциальности настоящей СОП.

17. Хранение документации

17.1. Вся документация Комитета должны быть подшита и архивирована должным образом.

17.2. Документы, подлежащие хранению, включают: подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):

- Приказ о создании Комитета;
- Положение о Комитете;
- Список членов Комитета;

17.3. Хранению подлежат:

- документы, связанные с проведением клинического исследования;
- подлинники протоколов заседаний Комитета;
- копии писем и выписок из протоколов, отосланных заявителям;
- все письменные материалы и сообщения в адрес Комитета, полученные в ходе клинических исследований;
- копии извещений о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования;
- заключительные отчеты по исследованиям;
- вся корреспонденция и переписка.

17.3. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.

17.4. Доступ к архиву имеют Председатель и секретарь Комитета.

17.5. Письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП.

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016г. №200н, а также действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета.

17.6. Срок хранения - 5 (пять) лет с момента завершения клинического исследования (собственные препараты). Срок хранения документов по клиническим исследованиям, проводимым на договорной основе, определяется условиями договора.

Форма

Заключение независимого консультанта

ФИО независимого консультанта: _____

Область специализации: _____

Указание сферы консультации: _____

Номер, фазность, дата разрешения на проведение КИ ЛП Минздрава России _____

Наименование, форма выпуска, дозировка лекарственного препарата в отношении которого проводится КИ _____

Вопросы Комитета, поставленные перед независимым консультантом:

1. _____

2. _____

3. _____

Ответы на вопросы Комитета:

1. _____

2. _____

3. _____

Выводы и рекомендации:

или, аргументация отказа в рекомендациях:

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____ (подпись)

Перечень документов, предоставляемых в Комитет

В Комитет заявитель предоставляет следующие документы:

- протокол клинического исследования;
- брошюры исследователя;
- информационный листок пациента;
- сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
- копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
- информацию о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

Приложение № 3

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Независимый этический комитет клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения**

121552, г. Москва,
3-я Черепковская ул., 15А

тел.: +7 (499) 140-98-38
факс: +7(495) 415-29-62

Повестка заседания Комитета

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

На заседании Комитета рассмотрению подлежат следующие вопросы:

1. _____

Докладчик: _____
(ФИО)

2. _____

Докладчик: _____
(ФИО)

3. _____

Докладчик: _____
(ФИО)

4. _____

Докладчик: _____
(ФИО)

Члены Комитета:

Председатель Комитета _____
(ФИО)

Заместитель председателя Комитета _____
(ФИО)

Секретарь Комитета _____
(ФИО)

Члены Комитета _____

Приложение № 4

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Независимый этический комитет клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

121552, г. Москва,
3-я Черепковская ул., 15А

тел.: +7 (499) 140-98-38
факс: +7(495) 415-29-62

Протокол заседания Комитета № _____ от «_____» _____ 20__ г.

Протокол заседания Комитета должен включать в себя следующую информацию:

- номер, дату, время и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Комитета;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами Комитета (эксперты);
- повестку дня;
- рассмотренные исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов Комитета и особые мнения членов Комитета, если решение не было единогласным;
- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо) и дату следующего заседания;
- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);
- подпись членов Комитета.

Выписка из протокола должна содержать:

- номер, дату, время и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов Комитета;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись Председателя.

Форма

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Независимый этический комитет клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения**

121552, г. Москва,
3-я Черепковская ул., 15А

тел.: +7 (499) 140-98-38
факс: +7(495) 415-29-62

**Выписка из Протокола № _____ заседания Комитета
от «___» _____ 20__ г.**

г. Москва

«___» _____ 20__ г.

Присутствовали:

Председатель Комитета _____

(ФИО)

Заместитель председателя Комитета _____

(ФИО)

Секретарь Комитета _____

(ФИО)

Члены Комитета _____

Независимый консультант _____

(ФИО)

Слушали: _____

Представлены и рассмотрены следующие документы:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Постановили: _____

Председатель /
заместитель Председателя Комитета _____ (ФИО)

подпись