

«Согласовано»



СОП №1 “Требования к представлению документов для рассмотрения”

1. Представление документов:

Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь клинической базы исследования.

Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и подаются в одном экземпляре.

2. Сроки и адрес представления:

Документы подаются в секретариат Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания комиссии по адресу: 664049, г.Иркутск, микрорайон Юбилейный 100, секретарю Комитета.

При представлении документации за 2 недели до очередного заседания материалы досье проходят предварительную экспертизу.

3. Документация должно включать следующее:

Подписанное заявителем и датированное заявление адресуется в Комитет на имя Председателя.

В заявлении указывается полное название протокола исследования/испытания, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть);

Желательно указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комитета (например, координатора исследования), протокол клинического исследования на англ. и рус. яз. (можно синопсис), информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента, на англ. и рус. яз., индивидуальная регистрационная карта пациента, дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования, брошюра исследователя, на англ. и рус. яз., документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования

в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования), материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования/испытания.

4. Оформление представления в секретariate

По получении досье секретарь ЛЭК в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону или факсу;
- обеспечивает оценку идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверку соответствия сведений русскоязычного синопсиса англоязычному протоколу (или протоколу на немецком языке), информации для пациента и информированного согласия и пр.
- доводит результаты сверки до сведения членов Комитета;
- при представлении документации за 2 недели до очередного заседания секретарь организует предварительную экспертизу содержания материалов досье, сообщает о ее результатах заявителю, доводит до его сведения вопросы, рекомендованные изменения и дополнения;
- в случае исправления недостатков оформления и предоставления необходимых документов в течение 2-х следующих дней вносит вопрос о рассмотрении материалов данного планируемого исследования в повестку дня очередного заседания.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор В.В. Шпрах

«10 января 2017 г.



СОП №2 “Предварительная экспертиза документации и материалов исследования”

В целях ускорения процесса этической экспертизы и выяснения возможно большего числа вопросов до рассмотрения на заседании Комитета секретарь организует предварительную этическую экспертизу материалов исследования/испытания при условии своевременного представления документации (за 2 недели до очередного заседания). Однако предварительная экспертиза не гарантирует от возникновения вопросов, требующих ответов, рекомендаций по дополнениям и изменениям в ходе этической экспертизы при обсуждении в ходе заседания Комитета.

Предварительная экспертиза осуществляется одним из членов Комитета в течение 5 дней после представления документов. В случае возникновения вопросов, несомненно требующих ответов, а также возможных рекомендаций по дополнениям и уточнениям документации, член Комитета, выступающий в роли эксперта, излагает их в письменной форме.

Секретариат доводит результаты предварительной экспертизы до сведения заявителя.

В случае, если заявитель отвечает на поставленные в ходе предварительной экспертизы вопросы и вносит рекомендованные изменения и дополнения до заседания Комитета, на его рассмотрение на заседании представляется доработанная документация.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор *Меняев* В.В. Шпрах

«09 февраля 2017 г.



СОП №3 “Заседание Этического Комитета. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений. Процедура подачи апелляции. Ускоренная экспертиза”

Документация по планируемым клиническим исследованиям/испытаниям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании Комитета.

1. Заседание Комитета

Комитет проводит заседания по мере необходимости, но не реже 1 раза в 3 месяца. Примерный график заседаний должен быть обнародован. Точная дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретариат должен поставить в известность заявителей.

Секретариат должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена Комитета за неделю до заседания.

В ходе заседания члены Комитета получают повестку дня. До заседания члены Комитета должны получить для ознакомления копии материалов исследования (информацию для пациента и информированное согласие, документ о гарантии прав в случае нанесения вреда здоровью в ходе исследования и т.д.).

До начала и в ходе заседания каждый член Комитета имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Комитета, получившие копии на руки.

В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения

- персональный состав присутствующих
- рассмотренные планируемые исследования (“Слушали.”) с указанием полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы
- изложение хода обсуждения
- принятые решения (“Постановили.”), при отсутствии положительного решения - объяснение причин.
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов
- особые мнения (при наличии таковых, если решение было принято не единогласно)

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

Врачи-исследователи или представители компании-спонсора могут присутствовать на заседании в момент рассмотрения вопроса, имеющего к ним непосредственное отношение, по согласованию с председателем Комитета или по приглашению Комитета.

На заседание Комитета приглашается Главный исследователь по планируемому клиническому исследованию для сообщения о рассматриваемом исследовании.

Комитет может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

Вести заседание должен Председатель Комитета либо, в случае отсутствия, поручить ведение заседания заместителю или одному из членов Комитета.

2. Процедура этической экспертизы

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

- краткая характеристика исследования/испытания (рандомизированное, слепое, открытое и пр.), фаза исследования, его цели, методы, дизайн и т.п.
- характеристика контингента испытуемых
- страны, в которых проводится исследование, клинические центры
- врачи-исследователи
- характеристика предмета исследования
- ожидаемая польза от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект), 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.

Следует обратить внимание на наличие в досье необходимой документации, на соответствие документации на английском языке русскоязычным версиям.

Процесс этической экспертизы и оценки планируемого исследования/испытания заключается в обсуждении членами Комитета планируемого исследования и обмене мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и поставить возникшие вопросы. Члены Комитета должны стремиться провести междисциплинарную оценку исследования с учетом его медицинских, научных, этических, правовых, культурологических и ментальных аспектов.

В процессе этической экспертизы члены Комитета обращают особое внимание на следующие аспекты клинического исследования/испытания:

- дизайн и ход исследования;
- обоснование планируемого риска и неудобств, дополнительных по сравнению со стандартными методами лечения нагрузками на участников исследования, по сравнению с ожидаемой пользой для участников исследования и общества;
- обоснованность использования контрольных групп и применения плацебо с точки зрения безопасности пациентов;
- определение критериев включения в исследование, исключения, преждевременного вывода из исследования, обеспечения адекватной медицинской помощью после окончания участия в исследовании;
- способов набора пациентов/участников исследования
- информирование участников о ходе и о результатах исследования/испытания, информирования научной общественности (публикации)
- соблюдение конфиденциальности информации об испытуемых и неприкословенности их частной жизни
- порядок и размер 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

Комитет должен убедиться в том, что врачи-исследователи имеют соответствующую квалификацию и необходимый опыт проведения клинических исследований.

Комитет должен убедиться в соответствия возможностей клинического центра потребностям оказания необходимой медицинской помощи (в том числе, неотложной).

В случае необходимости Комитет должен запросить у заявителя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание врача-исследователя или компетентного представителя компании-спонсора.

3. Порядок принятия решений

Решение может быть принято только при наличии кворума на заседании Комитета.

Кворум составляет 2/3 присутствующих членов Комитета. В особых случаях возможна доверенность на передачу полномочий, если член Комитета ознакомился заранее с повесткой дня. Доверенность должна быть оформлена в письменном виде и собственноручно подписана и датирована членом Комитета, передающим полномочия.

При возникновении конфликта интересов у кого-либо из членов Комитета (например, у являющегося исследователем в обсуждаемом исследовании) этот член Комитета может участвовать в обсуждении, но не должен участвовать в принятии решения.

Решение принимается в ходе обсуждения и обмена мнениями и носит характер консенсуса. При несогласии кого-либо из членов Комитета с мнением большинства в протокол может быть записано его особое мнение.

Решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточно времени для рассмотрения и обсуждения материалов исследования.

Решение должно приниматься в отсутствии персон, не являющихся членами Комитета: в случае присутствия на обсуждении врачей-исследователей, экспертов и т.д. они должны покинуть зал заседания до принятия решения.

Комитет может одобрить проведение планируемого исследования/испытания только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Решение может содержать:

- безусловное одобрение планируемого исследования/испытания
- принципиальное одобрение планируемого исследования/испытания при условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае документ об одобрении выдается после ответа на поставленные вопросы.

- отсрочку в принятии решения до предоставления запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Повторное рассмотрение исследования/испытания состоится на очередном заседании после запрошенных разъяснений, ответа на вопросы, внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений. Рассмотрение одного и того же исследования после отсрочек возможно не более 3-х раз. В случае неудовлетворительной оценки Комитетом представленных дополнительных материалов после 3-й отсрочки Комитет принимает решение отказать в одобрении исследования.
- отказ в одобрении. В этом случае должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение.
- отмена ранее одобренного исследования/испытания.

4. Порядок извещения заявителей о решениях. Оформление заключений.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде.

В течение 7-х рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано секретарем Комитета.

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. Протокол после вычитки подписывает Председатель.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения, отсрочки или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписки подписывает председатель Комитета.

Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания
- пункт повестки дня ("Слушали:") с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками
- принятое решение ("Постановили:")
- подпись председателя

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке.

5. Процедура обжалования решений (апелляции)

Если организация-заявитель не согласна с отказом этического комитета одобрить проведение клинического исследования лекарственного средства или с теми изменениями в документации исследования, внесение которых требует Комитет, он может потребовать:

- повторного рассмотрения документов с приглашением организации-заявителя на заседание Комитета для аргументированного объяснения своей позиции;
- назначения независимых экспертов на основании взаимной договоренности.

Заявитель может обращаться в национальный этический комитет, если решение Комитета его не устраивает.

Комитет может рекомендовать заявителю прибегнуть к помощи этического консультанта.

6. Ускоренная экспертиза

Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет Председатель Комитета.

Ускоренная экспертиза может быть проведена в случае поправок к протоколам исследований, представляющих административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов (таких как увеличение числа исследователей, изменение названия лаборатории, контактной информации исследователей и т.п.).

Ускоренная экспертиза может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер (не касающиеся частной жизни); не ожидается, что будет причинён вред общественному положению или интересам участников исследования; исключается возможность оказывать давление на участников исследования или вызвать стрессовые ситуации.

Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов неинвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе допплерографии, тесты для проверки слуха, неинвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Исключаются из ускоренной процедуры рассмотрения исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов (такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики).

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретариат передаёт их председателю Комитета, который принимает окончательное решение.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор *Михаил Викторович Шпрах*
В.В. Шпрах

«09» *декабря* 2017 г.

СОП №4 “Требования к информированному согласию пациента”

Пациент/участник должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении медицинских терминов, если их нельзя заменить русскоязычными. Эта информация должны излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта, а также с учетом отечественной ментальности.

Эта информация и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как письменное подтверждение (а иногда – единственное доказательство в руках пациента) тех условий, на которых пациент (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации
- название компании-спонсора исследования/испытания
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность.
- характеристика предмета исследования/испытания (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ)
- описание дизайна исследования/испытания, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу
- возможная польза от участия в исследовании/испытании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по

сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей.

- обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования
- порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена
- порядок обеспечения пациента медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения ущерба здоровью пациента в ходе исследования. Условия обеспечения пациента медицинской помощью. Информация о страховании здоровья пациента или об иных гарантиях.
- информация о конфиденциальности информации об испытуемом
- контактные адреса и телефоны, по которым испытуемый может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам
- сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования/испытания.

Информированное согласие пациента должно подтверждать:

- факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании,
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы,
- факт получения им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации и информированного согласия.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор В.В. Шпрах

«09» декабря 2017 г.

СОП №5 “Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования”

Комитет осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

1. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, Комитет принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. Комитет может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования.

Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- информация о начале исследования
- сведения о наборе испытуемых,
- сведения о серьезных побочных эффектах (не позднее 14 дней с момента поступления информации к исследователю)
- исключение пациентов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата
- сообщения об изменениях в ходе исследования
- сведения о нежелательных явлениях, возможно, связанных с препаратом, возникших в ходе исследования у пациентов в исследовательском центре
- сведения о непредвиденных обстоятельствах или осложнениях в ходе исследования.

Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченным членам Комитета, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях Комитета. В соответствии с оценкой уполномоченных членов Комитета, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения

соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании Комитета и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

3. Комитет рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях Комитета

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами Комитета, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами Комитета, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным председателем Комитета.

Уполномоченные члены Комитета должны информировать Комитет о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

4. Заявители должны информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет или его синопсис.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор *Михаил В. Шпрах*
В.В. Шпрах

«14» января 2017 г.

СОП №6 Этическая экспертиза диссертационных работ

Согласно Бюллетеню Высшей Аттестационной комиссии (ВАК) Министерства образования РФ №3 от 2002г. «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», при планировании научно-исследовательских работ с привлечением человека в качестве субъекта исследования, соискатель ученой степени должен получить одобрение на проведение исследования Комитета по этике научных исследований.

1. Без одобрения этического комитета диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационным советом.

2. Этическая экспертиза диссертационной работы должна проводиться до утверждения темы диссертации на Ученом совете ИГМАПО и перед рассмотрением аннотации темы диссертационного исследования на Научной проблемной комиссии.

3. За две недели до планируемого заседания Комитета соискатель представляет следующие документы:

- Аннотацию темы диссертационной работы;
- Информационный листок пациента, форму информированного согласия;
- Индивидуальную Регистрационную Карту (ИРК) пациента (если необходимо);
- Инструкции по медицинскому применению лекарственных средств (утверженные Министерством здравоохранения РФ), Регистрационные удостоверения и инструкции по применению медицинской техники (оборудования), изделий медицинского назначения, материалов и т.д. и другую информацию о предполагаемом вмешательстве, применяемом при выполнении диссертационного исследования;
- Протокол планируемого исследования, написанный в соответствии с правилами надлежащие клинической практики GCP.
- Справка о научных руководителях/консультантах
- Согласие научного руководителя/консультантна
- Выписка из протокола заседания кафедры о рекомендации к утверждению темы

4. Секретарь Комитета осуществляет регистрацию поданных документов, по согласованию с председателем назначается дата проведения заседания Комитета.

5. Председатель назначает из числа членов Комитета эксперта, который изучает представленные документы и составляет проект экспертного заключения.

6. При наличии у эксперта вопросов и/или замечаний относительно соблюдения этических норм в планируемом исследовании, в заключении указывается необходимость очного рассмотрения планируемого исследования на следующем заседании Комитета, т.е. необходимость личного присутствия на заседании соискателя ученой степени и его научного руководителя. При отсутствии замечаний у эксперта в отношении этических норм планируемого исследования в заключении указывается возможность заочного рассмотрения результатов экспертизы планируемого исследования на заседании Комитета без участия соискателя.

7. При возникновении объективных сложностей при экспертизе диссертационной работы возможно привлечение независимого эксперта либо на заседание Комитета в качестве независимого консультанта, либо заочно. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается на следующем заседании Комитета и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Секретарь передает поданные документы, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем Комитета либо Заместителем Председателя, с подписанием Соглашения о конфиденциальности). Эксперт изучает материалы диссертационной работы и передает свое письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в секретариат не менее чем за 5 дней до заседания Комитета. Заключение эксперта представляется на очередном заседании Комитета.

8. Повторное рассмотрение документов на заседании Комитета осуществляется после устранения заявителем всех отмеченных замечаний.

9. При отклонении от протокола необходимо проведение повторного рассмотрения для исключения возможности причинения вреда участникам исследования.

10. По результатам голосования Комитет может принять следующие варианты решений:

- одобрить проведение диссертационного исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, без повторного рассмотрения на заседании Комитета;
- внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Комитета;
- отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа.

11. Принятое Комитетом решение фиксируется в протоколе заседания.

12. В течение 7 дней после принятия решения соискателю ученой степени предоставляется Выписка из протокола заседания Комитета с его решением и обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор Макаров В.В. Шпрах

«10 января 2017 г.

СОП №7 Утверждение стандартных операционных процедур

Стандартные операционные процедуры Комитета предлагаются, обсуждаются, утверждаются локальным этическим комитетом и дополнительно согласовываются (но не утверждаются) с директором ИГМАПО.

Стандартные операционные процедуры Комитета могут быть изменены и дополнены по мере необходимости. Обновленные стандартные операционные процедуры выносятся на обсуждение и голосование на очередном заседании локального этического комитета.

Комитет должен осуществлять свою деятельность в соответствии с письменными стандартными операционными процедурами.

«Согласовано»

Директор ИГМАПО,
профессор Алехин В.В. Шпрах

Директор ИГМАПО,
В. В. Шпрах

«09» декабря 2017 г.

СОП №8 Документация и архивирование материалов клинического исследования/испытания

Вся документация Комитета должны быть подшита и архивирована
должным образом.

Перечень документов, подлежащие хранению 15 лет, включает подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии):

- Приказы о создании Комитета;
 - Положения об Этическом Комитете;
 - Стандартные операционные процедуры;
 - Списки членов Комитета;
 - Протоколы заседаний Комитета;
 - Корреспонденция и переписка;
 - Отчеты Комитета:

Хранению также подлежат:

Досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований.

Срок хранения – 3 года после окончания исследования

Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации.

Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу.

Доступ к архиву имеют Председатель и секретарь Комитета.

Секретарь может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP и действующим законодательством, либо по специальному решению Комитета.