1. **Перечень документов к подаче на рассмотрение Независимого Этического Комитета:**
	1. **до начала клинического исследования I-III фаз:**
* письмо на имя председателя НЭК от главного исследователя (на русском языке);
* протокол исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* поправки к протоколу (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* информационный листок пациента и форма информированного согласия (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* вся информация для пациентов в письменном виде (дневники, памятки, листовки, опросники, рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых и т.д.) (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* индивидуальная регистрационная карта испытуемого (на языке оригинала);
* брошюра исследователя (на языке оригинала);
* другие документы, содержащие информацию, касающуюся безопасности (если предусмотрено; на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
* информация о составе лекарственного препарата;
* информация о выплатах и компенсациях пациентам и здоровым добровольцам (на русском языке);
* копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании (на русском языке);
* образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено; на русском языке);
* сведения о медицинских организациях, в которой 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);
* научная биография главного исследователя и документы, подтверждающие его квалификацию, включая сведения об опыте работы по соответствующей специальности и опыте работы по проведению клинических исследований (на русском языке);
* разрешение Министерства здравоохранения РФ и Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ на проведение исследования (на русском языке)[[1]](#footnote-1);
* другие значимые документы, требующие, по мнению спонсора, контрактно-исследовательской организации или исследователя рассмотрения НЭК для соблюдения этических норм в ходе клинического исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык).
	1. **до начала пострегистрационных исследований IV фазы:**
* письмо на имя председателя НЭК от главного исследователя (на русском языке);
* протокол исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* поправки к протоколу (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* информационный листок пациента и форма информированного согласия (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* брошюра исследователя (если предусмотрено; на языке оригинала);
* вся информация для пациентов в письменном виде (дневники, памятки, листовки, опросники, рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых и т.д.) (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* индивидуальная регистрационная карта испытуемого (на языке оригинала);
* копия регистрационного удостоверения лекарственного средства (на русском языке);
* другие документы, содержащие информацию, касающуюся безопасности (если предусмотрено; на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI) (на русском языке);
* сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
* информация о выплатах и компенсациях пациентам и здоровым добровольцам (на русском языке);
* копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании (на русском языке);
* образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей (если предусмотрено; на русском языке);
* сведения о медицинских организациях, в которой 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);
* научная биография главного исследователя и документы, подтверждающие его квалификацию, включая сведения об опыте работы по соответствующей специальности и опыте работы по проведению клинических исследований (на русском языке);
* разрешение Министерства здравоохранения РФ и Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ на проведение исследования (на русском языке)[[2]](#footnote-2);
* другие значимые документы, требующие, по мнению спонсора, контрактно-исследовательской организации или исследователя рассмотрения НЭК для соблюдения этических норм в ходе клинического исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык).
	1. **в ходе проведения клинического исследования I-IV фазы:**
* поправки к протоколу (для поправок к протоколу, требующих одобрения НЭК, обязательным является наличие одобрения Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ) (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* поправки к тексту информации для пациента и форме информированного согласия на участие в исследовании (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* актуальная редакция брошюры исследователя (если предусмотрено; на языке оригинала);
* новая информация по безопасности исследуемого препарата, включая сведения о нежелательных реакциях, являющихся одновременно серьезными и непредвиденными (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших в исследовательском центре (на русском языке);
* новая информация, которая может свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или неблагоприятно влиять на ход исследования (на русском языке);
* информация об отклонениях от протокола или изменениях протокола, в том числе произведенных для устранения непосредственной угрозы жизни и/или здоровью участника клинического исследования (на русском языке);
* информация об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и/или увеличивающих риск участия в клиническом исследовании (на русском языке);
* отчет о ходе клинического исследования (для исследований, продолжающихся в локальном центре на момент истечения периода в 1 год с момента первичного одобрения проведения данного исследования НЭК) (на русском языке);
* информация об изменении порядка выплат и компенсаций (на русском языке);
* другие значимые документы, требующие, по мнению спонсора, контрактно-исследовательской организации или исследователя рассмотрения Этическим Комитетом для соблюдения этических норм в ходе клинического исследования (на языке оригинала и в переводе на русский язык).
	1. **в случае досрочного прекращения или приостановки исследования:**
* письмо на имя председателя НЭК от главного исследователя или члена исследовательской команды, уполномоченного главным исследователем взаимодействовать с НЭК (на русском языке);
* письменное аргументированное заключение спонсора/главного исследователя (в зависимости от того, кто является инициатором досрочного прекращения или приостановки исследования) о причинах такого решения, включая меры по защите пациентов, в случае, если могут быть затронуты их безопасность, благополучие или последующее лечение из-за преждевременного окончания участия в исследовании (на языке оригинала и в переводе на русский язык);
* краткий отчет главного исследователя о проведенном исследовании, с обязательным указанием информации по безопасности (информация о серьезных нежелательных явлениях и отклонениях от протокола исследования, произошедших в локальном центре) (на русском языке).
	1. **при завершении исследования:**
* письмо на имя председателя НЭК от главного исследователя или члена исследовательской команды, уполномоченного главным исследователем взаимодействовать с НЭК, о завершении исследования (на русском языке);
* краткий отчет главного исследователя о проведенном исследовании, с обязательным указанием информации по безопасности (информация о серьезных нежелательных явлениях и отклонениях от протокола исследования, произошедших в локальном центре) (на русском языке).
1. **Сроки подачи документов на экспертизу Независимого Этического Комитета:**
* Документы подаются на рассмотрение НЭК в плановом порядке по мере необходимости, за исключением нижеперечисленных случаев:
	+ информация об отклонениях от протокола/изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и/или здоровью участника клинического исследования – в кратчайшие сроки, но не позднее 24 ч с момента отклонения;
	+ информация об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и/или увеличивающих риск участия в клиническом исследовании - в кратчайшие сроки, но не позднее 7 рабочих дней с момента получения информации; новая информация, которая может свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или неблагоприятно влиять на ход исследования - в течение 7 рабочих дней с момента получения информации;
	+ информация о серьезных нежелательных явлениях, развившихся в локальном центре - в течение 7 рабочих дней с момента получения информации о данном событии и в течение 7 рабочих дней с момента получения информации об исходе нежелательного явления (если серьезное нежелательное явление не завершилось на момент подачи первичного сообщения);
	+ информация о возникновении беременности у включенной в исследование пациентки женского пола в локальном центре - в течение 7 рабочих дней с момента получения информации о данном событии, а также в течение 7 рабочих дней с момента получения информации о его исходе;
	+ информация о возникновения беременности у партнерши включенного в исследование пациента мужского пола в локальном центре (при наличии потенциального риска причинения вреда здоровью ребенка) - в течение 7 рабочих дней с момента получения информации о данном событии, а также в течение 7 рабочих дней с момента получения информации о его исходе;
	+ досрочное прекращение/приостановка исследования в локальном центре - в течение 7 рабочих дней с момента получения/принятия решения о прекращении/приостановке исследования;
	+ при завершении клинического исследования I-IV фазы - в течение 1 месяца с момента закрытия центра;
	+ новая информация по безопасности в ходе исследования, включая, но, не ограничиваясь сообщениями обо всех нежелательных реакциях, возникших в ходе изучения исследуемого препарата / метода лечения, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными – по мере необходимости, но не реже 1 раза в 6 месяцев;
	+ отчет о ходе клинического исследования (для исследований, продолжающихся в локальном центре на момент истечения периода в 1 год с момента первичного одобрения проведения данного исследования НЭК) – в течение 1 месяца по завершении каждого отчетного года;
* Поданные документы рассматриваются Комитетом в плановом порядке в соответствии с процедурами, изложенными в СОП НЭК, за исключением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и/или здоровью пациентов в ходе проведения клинического исследования, которая рассматривается НЭК в срочном порядке на внеплановом заседании (в течение 2 рабочих дней).
* В повестку очередного заседания НЭК включаются документы, поданные не позднее, чем за 1 неделю до заседания, срок между подачей и рассмотрением документов не превышает 2 месяцев. Указанные сроки могут быть сокращены в интересах пациентов, а также по просьбе заявителя в письменном виде с обоснованием необходимости сокращения сроков рассмотрения.
1. **Порядок подачи документов на экспертизу Независимого Этического Комитета:**
* Подача документов на рассмотрение НЭК осуществляется заявителем (главный исследователь или член исследовательской команды, уполномоченный главным исследователем взаимодействовать с НЭК).
* Документация подается на рассмотрение НЭК в бумажном формате в одном экземпляре. При необходимости информация может быть продублирована на электронных носителях.
* Все предоставляемые документы сопровождаются письмом на имя председателя НЭК.
* Письмо должно быть датировано и иметь исходящий номер, зарегистрированный в книге исходящей корреспонденции организации заявителя (если применимо).
* В письменном представлении документов, подаваемых в ходе исследования, должно быть указано подаются ли документы для одобрения или к сведению.
* В названии каждого документа, прилагающегося к письму, следует указать номер версии и дату составления (если применимо).
* Информация о возникновении угрозы причинения вреда жизни и/или здоровью пациентов в ходе проведения клинического исследования принимается НЭК от любого осведомленного лица (главный исследователь, члены исследовательской команды, представители компании-спонсора, контрактно-исследовательской организации, администрация и/или врачи ЛПУ, на базе которого осуществляется клиническое исследование, пациент, другие осведомленные лица) в любой форме (письменное, устное сообщение по телефону, электронной почте, факсу и др.).
* В случае если сообщение было передано в устной форме, оно должно быть оформлено в бумажный формат заявителем или секретариатом НЭК (при невозможности получить письменное обращение от заявителя) в течение 24 ч с момента получения данной информации, и приобщено к входящей документации НЭК. Рабочий язык НЭК – русский. НЭК может дополнительно запросить перевод любого документа на русский язык.
1. **Порядок обработки документов, поданных на экспертизу Независимого Этического Комитета:**
* Оригинал письма-заявки сохраняется в документации НЭК, исследователю выдаются копия письма, на которую ставится штамп «Получено НЭК ГБУЗ ГВВ №3 ДЗМ» с указанием даты получения письма и подписью одного из секретарей НЭК. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи документов в секретариат НЭК.
* Секретариат в течение 3-х рабочих дней должен осуществить экспертизу правильности оформления предоставленной документации. При наличии нарушений в оформлении секретариат ставит в известность заявителя. При отсутствии нарушений и/или их корректировке поданные на рассмотрение документы вносятся в повестку очередного заседания.
* На всех этапах экспертизы, как в ходе подготовки заседания, так и во время него, НЭК может затребовать любые дополнительные материалы, необходимые членам Комитета для выполнения своих обязанностей. Требование оформляется в письменном виде от имени председателя НЭК на имя заявителя.

 ***«Образец заявки на проведение этической экспертизы материалов биомедицинского исследования»***

Председателю Независимого Этического Комитета
при ГБУЗ ГВВ №3 ДЗМ Дата:

К.А. Лыткиной Исх. №

**Тема:** Проведение клинического исследования по протоколу (номер и название протокола).

Глубокоуважаемая Каринэ Арнольдовна,

Просим Независимый Этический Комитет при ГБУЗ ГВВ №3 ДЗМ рассмотреть вопрос о возможности проведения клинического исследования (название фазы) препарата (название препарата), разработанного компанией (название компании).

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом (номер и название протокола) на базе (название центра и баз/зы клинического исследования, с указанием полного и сокращенного наименования, организационно-правовой формы, места нахождения и осуществления деятельности, телефона, телефакса, адреса электронной почты каждой медицинской организации). Предполагаемые сроки проведения исследования (сроки).

В настоящем исследовании будет изучаться препарат (название препарата, его краткая характеристика, краткая характеристика группы испытуемых).

Организация и мониторинг исследования поручены компании (название компании).

Планируемое исследование будет проводиться в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, установленными приказом российским законодательством и международными правилами (ICH GCP).

Страхование при проведении данного клинического исследования будет осуществляться компанией (название страховой компании).

Будем признательны, если НЭК при ГБУЗ ГВВ №3 ДЗМ найдет возможность рассмотреть материалы и дать свое заключение о возможности проведения исследования в ближайшее время.

Главный исследователь (Ф.И.О. главного исследователя)
(Подпись главного исследователя)

***Приложение (полный список документов, представленных на рассмотрение)***

1. Допускается рассмотрение НЭК материалов нового клинического исследования в отсутствие разрешения Министерства здравоохранения РФ и Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ. В этом случае решение НЭК вступает в силу с момента получения указанного разрешения. [↑](#footnote-ref-1)
2. Допускается рассмотрение НЭК материалов нового клинического исследования в отсутствие разрешения Министерства здравоохранения РФ и Совета по этике при Министерстве здравоохранения РФ. В этом случае решение НЭК вступает в силу с момента получения указанного разрешения. [↑](#footnote-ref-2)