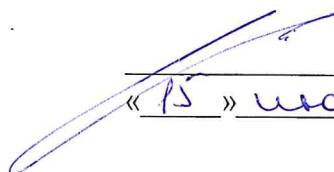


СОП №4. Первичная экспертиза клинического исследования лекарственного средства.

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 15 » июля 2024

СОП разработали:	Загородникова К.А. , Иванова М.А.
Обсужден на заседании ЭК	№ 07-24 от 15.07.2024
Версия	2.0
Дата утверждения	15.07.2024
Предыдущая версия	СОП №4. Первичная экспертиза клинического исследования лекарственного средства. Версия 1.0 от 15.02.2019
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А..

- 1. Цель** – Данная СОП описывает деятельность ЭК по отношению к первично представленным для экспертизы документам клинического исследования лекарственного средства (далее Исследование). В результате этой деятельности ЭК должен определить, соответствует ли планируемое Исследование установленным этическим требованиям.
- 2. Область применения.** Данная СОП применима к процессу экспертизы впервые представленных документов Исследования.
- 3. Ответственность.** В обязанности лиц, осуществляющих экспертизу (членов ЭК и, в случае необходимости, независимых консультантов) входит тщательное изучение переданных им материалов исследования, изложение замечаний, комментариев на заседании ЭК.
В обязанности лиц, принимающих решение (членов ЭК) входит изложение своего мнения на заседании ЭК и голосование по вопросу планируемого Исследования.

В обязанности секретаря или уполномоченного им члена технического секретариата ЭК входит прием, первичное ознакомление с документацией Исследования, регистрация получения документации, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК, информирование Заявителя о результатах первичного ознакомления, внесение Исследования в повестку заседания, назначение двух экспертов для предварительной экспертизы документов Исследования, регистрация хода обсуждения Исследования на заседании ЭК и документирование принятого решения, последующая архивация документов исследования.

В обязанности управления ИТР Центра входит обеспечение функционирования систем 1С-документооборот, видеоконференцсвязи (ВКС), организация и обеспечение деятельности электронного архива ЭК на сервере Центра.

4. Подробная инструкция.

4.1. Прием документов.

4.2. Подача документов в ЭК осуществляется в электронном виде. Документы представляются в текстовых форматах (pdf, doc, docx, rtf). Направительное письмо с подписью главного исследователя представляется в версии pdf и doc (docx). Документы направляются на электронную почту (ЭП) ЭК (Lec@almazovcentre.ru). При необходимости передачи информации в зашифрованном виде документы подаются в виде зашифрованного архива. Пароль от архива сообщается секретарю ЭК или сотруднику технического секретариата любым способом (по электронной почте, телефону). В случае отсутствия возможности направления документа почтой возможно использование для подачи зашифрованного облачного хранилища по согласованию сторон.

4.2.1. Для первичной экспертизы КИ ЛС представляются следующие документы:

- направительное письмо на имя председателя комитета, подписанное уполномоченным лицом заявителя и содержащее просьбу о проведении экспертизы и перечень подаваемых на экспертизу документов с указанием версий и дат;
- протокол исследования и имеющиеся на момент подачи поправки к нему;
- брошюра исследователя и актуальные отчеты по безопасности;
- трудовая автобиография главного исследователя с указанием опыта участия в клинических исследованиях лекарственных средств, сертификаты о прохождении обучения GCP (при наличии). При необходимости могут быть представлены трудовые автобиографии со исследователей;
- информационный листок пациента/здорового добровольца и все письменные материалы, выдаваемые на руки пациенту/здоровому добровольцу или сообщаемые ему устно по определенной схеме (опросники);
- документы, подтверждающие страховую защиту участников исследования;

- Условия выплат участникам исследования
 - Порядок привлечения участников исследования, включая тексты информационных писем, объявлений, алгоритмы звонков
 - ответы регуляторных органов Российской Федерации на запросы о проведении данного исследования (при наличии к моменту подачи документов);
 - прочие документы, нуждающиеся по мнению Заявителя, в одобрении или имеющие важную роль для проведения этической экспертизы
- 4.2.2. Все представляемые документы должны иметь версии и даты.
- 4.2.3. CV главного исследователя (членов исследовательского коллектива) должны быть подписаны собственноручно.
- 4.2.4. Протокол исследования должен быть подписан главным исследователем и уполномоченным представителем спонсора.
- 4.2.5. Все документы представляются на русском языке. Такие документы, как протокол, брошюра исследователя, информационный листок пациента и т.д. могут быть представлены также и на английском языке, при наличии англоязычных версий.
- 4.3. Секретарь ЭК или уполномоченный им сотрудник технического секретариата ЭК в соответствии с СОПом № 2:
- проверяет комплект документов и сообщает заявителю о необходимости устранить несоответствие комплекта документов требованиям п. 4.1. настоящего СОПа или о принятии комплекта документов на экспертизу.
 - В случае наличия и полноты всех представленных материалов, в течение 2х рабочих дней после поступления материалов регистрирует документы в электронном журнале входящих документов, направляет отправителю уведомление о принятии документов к сведению или рассмотрению одним из способов, описанных в СОП №2 (направление скан-копии с рукописной отметкой о принятии документа, направление копии с электронным указанием о принятии к документа, подписанной электронной подписью, направление уведомления о принятии перечня документов в теле электронного письма в случае подачи с электронного адреса, позволяющего однозначно идентифицировать отправителя)
 - В случае ошибок в направлятельном письме, неполной подачи документов, в течении 2х рабочих дней после поступления материалов информирует заявителя по электронной почте о невозможности рассмотрения заявки с указанием причин и мер по исправлению подачи.
 - Назначает одного или двух экспертов (при необходимости) для экспертизы проекта, относящегося к первичной или текущей экспертизе;
 - Предоставляет всем экспертам доступ к материалам экспертизы в ЭС. В случае рассмотрения дополнительных документов обеспечивает доступ экспертов к электронным версиям ранее рассмотренных документов по данному исследованию и принятым решениям. Доступ к материалам заседания членам ЭК – сотрудникам Центра осуществляется через систему 1С-Документооборот, серверное или облачное хранилище, электронную почту. Доступ к материалам

членам ЭК – не сотрудникам Центра, а также сотрудникам Центра, находящимся в командировке, осуществляется отправкой материалов заседания по электронной почте.

- Отслеживает ознакомление членов ЭК с документами (подтверждение ознакомления в системе 1С-Документооборот и/или ответное электронное письмо члена комитета).
- Помещает присланные документы в папку данного исследования в электронном облачном архиве ЭК на сервере Центра. Одновременно документы помещаются в локальный электронный архив на жесткий диск.
- Назначает дату заседания исходя из принятого на заседании ЭК списка дат возможных заседаний и необходимости предоставления экспертам не менее 48 часов для ознакомления с документами.
- Включает вопрос в повестку заседания ЭК.
- В случае обращения эксперта, по решению Председателя ЭК информирует независимого консультанта и отправляет ему рассматриваемые документы по электронной почте.
- Отправляет всем членам ЭК и, в случае необходимости, независимым консультантам повестку заседания ЭК.

4.4. Назначенный (е) член(ы) ЭК в течение 48 часов знакомятся с документами и принимают решение о достаточности своей квалификации для экспертизы данного Исследования или о необходимости привлечения независимого консультанта.

4.5. При экспертизе нового КИ ЛС эксперт обязан обратить внимание на следующие моменты:

- соотношение возможной пользы и предполагаемого риска от участия в Исследовании для пациента/здорового добровольца и общества. Интересы пациента/здорового добровольца при этом превалируют над интересами науки и общества;
- защищенность и соблюдение прав пациента/здорового добровольца;
- индивидуальную и социальную справедливость отбора участников Исследования.

4.6. При проведении экспертизы эксперт обязан опираться на принципы и требования, изложенные в документах, перечисленных в Положении о ЭК и в СОПе № 1.

4.7. Любые претензии к представленным документам должны быть обоснованы и содержать ссылку на соответствующие требования и принципы документов, перечисленных в Положении о ЭК и в п. 4 СОПа № 1 или требования СОПов ЭКа

4.8. Члены ЭК, независимые консультанты в случае необходимости, докладывают свое мнение устно во время заседания ЭК. Проведение заседания и принятие решений происходит согласно СОПу № 2

4.9. В случае необходимости более интенсивного наблюдения за исследованием по решению ЭК, в протоколе указывается требуемая периодичность предоставления промежуточных отчетов о проведении исследования

4.10. Выписка из протокола заседаниям по данному исследованию подготавливается секретарем ЭК, подписывается Председателем или Секретарем ЭК рукописной подписью или посредством квалифицированной электронной подписи. Скан выписки/выписка, подписанная квалифицированной электронной подписью отправляется Заявителю по электронной почте.

- 4.11. Отсканированная выписка с подписями председателя и/или секретаря ЭК/ выписка, подписанная квалифицированной электронной подписью приравнивается ЭК к подлинному документу. Распечатка данного документа архивируется в файле исследователя и файле спонсора. В случае сомнений в подлинности выписки у лиц, уполномоченных на проверку данных исследования (мониторы, аудиторы, инспектора) они могут сделать запрос в ЭК и в течении 2х рабочих дней получить подлинную выписку. В случае обоснованной необходимости исследователь или спонсор или монитор могут письменно запросить бумажный оригинал.
- 4.12. Если заявитель не согласен с решением ЭК, он может потребовать (предоставив письменную просьбу на имя председателя ЭК) повторного рассмотрения документов с приглашением его на заседание ЭК для аргументированного объяснения своей позиции.