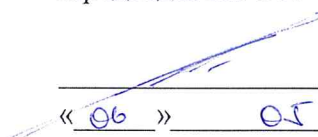


СОП №5. Этическая экспертиза новых версий документов одобренного клинического исследования лекарственного средства и этическое сопровождение клинического исследования.

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 06 » 05 2019

СОП разработали:	Загородникова К.А. Маликов А.Я.
Обсужден на заседании ЭК	№ 05-19 от 06.05.2019
Версия	1.0
Дата утверждения	06.05.2019
Предыдущая версия	СОП «Этическое сопровождение, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования, испытания медицинских изделий или апробации». Версия без номера от 14.09.2015
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А.

- 1. Цель** – Данная СОП описывает деятельность ЭК по отношению к новым версиям документов одобренного 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 новых версий 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 информационно-технологического управления Центра входит обеспечение функционирования систем электронного документооборота, телеконференций, организации и обеспечение деятельности электронного архива ЭК на сервере Центра.

4. Подробная инструкция.

4.1. Прием документов.

4.1.1. Подача документов в ЭК осуществляется в электронном виде. Документы представляются в формате pdf. Направительное письмо с подписью главного исследователя представляется в версии pdf и doc (docx). Документы присылаются на электронную почту (ЭП) ЭК (lec@almazovcenter.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).

4.1.2. Для экспертизы новых версий документов Исследования представляются следующие документы:

- датированное направлятельное письмо на имя председателя комитета, подписанное уполномоченным лицом заявителя и содержащее просьбу о проведении экспертизы, перечень подаваемых на экспертизу документов с указанием версий и дат, резюме изменений в документах;
- новые версии документов согласно перечню.

4.1.3. Все представляемые документы должны иметь версии и даты. 4.1.4. Рассмотрению на заседании в обязательном порядке подлежат:

- Поправки и новые версии протокола исследования,
- Поправки и новые версии информационного листа пациента и материалы, предназначенные для пациента,
- Изменения условий страхования,
- CV главного исследователя, в случае смены главного исследователя,
- ПерIODические отчеты о ходе исследования и итоговый отчет, Информация об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования.
- Информация о любых изменениях, увеличивающих риск для пациентов/здоровых добровольцев и/или существенно влияющих на проведение исследования, а также информация о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для пациентов/здоровых добровольцев или неблагоприятно повлиять на ход исследования;

4.1.5. Новые версии Брошюры исследователя подаются к сведению. Однако, если по мнению Заявителя, изменения в Брошюре исследователя носят

- Этический комитет ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
принципиальный характер и требуют рассмотрения на заседании ЭК,
то такая просьба заявителя должна быть удовлетворена.
- 4.1.6. Этическое сопровождение Исследования предусматривает следующие виды активности:
- 4.1.6.1. Рассмотрение новых версий и поправок к документам Исследования.
- 4.1.6.2. Не реже одного раза в год рассмотрение промежуточного отчета о ходе Исследования, а по окончании Исследования - рассмотрение Итогового отчета. В случае необходимости более частого предоставления промежуточных отчетов, эта информация указывается в выписке из протокола заседания ЭК, содержащую информацию о первоначальном одобрении исследования или в отдельном письме на имя главного исследователя. Промежуточные и итоговый отчет должны содержать, как минимум, следующую информацию:
- количество набранных в центре пациентов,
 - количество выбывших пациентов и причины исключения из исследования,
 - информация о серьезных нежелательных явлениях в центрах, этическое сопровождение Исследований которых осуществляет ЭК,
 - сведения о нарушениях протокола и правил надлежащей клинической практики..
- 4.1.6.3. Ответы на устные и письменные обращения участников Исследования в ЭК.
- 4.1.6.4. Проведение, при необходимости, внутренних аудитов исследовательских центров.
- 4.1.7. 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.
- 4.2. 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 настоящего СОПа или о принятии комплекта документов на экспертизу.
 - В случае наличия и полноты всех представленных материалов, в течении 48 часов после поступления материалов регистрирует документы в электронном журнале входящих документов, распечатывает направляющее письмо, ставит на нем отметку о принятии ЭК, дату, подпись, сканирует направляющее письмо с отметкой о принятии и отправляет заявителю.
 - В случае ошибок в направляющем письме, неполной подачи документов, в течении 48 часов 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 – сотрудник Центра. Доступ к материалам заседания через систему электронного документооборота. Доступ к материалам членам ЭК – не сотрудникам Центра, а также сотрудникам Центра, находящимся в командировке, осуществляется по электронной почте.
 - Отслеживает ознакомление членом ЭК с документами (подтверждение ознакомления в системе электронного документооборота 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.
- 4.3. 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.
- 4.4. При экспертизе документов Исследования эксперт обязан обратить внимание на следующие моменты:
- соотношение возможной пользы и предполагаемого риска от участия в Исследовании для пациента/здорового донора и общества.
 - интересы пациента/здорового донора при этом преобладают над интересами науки и общества;
 - защищенность и соблюдение прав пациента/здорового донора;
 - индивидуальную и социальную справедливость отбора участников исследования.
- 4.5. При проведении экспертизы эксперт обязан опираться на принципы и требования, изложенные в документах, перечисленных в Положении о ЭК и в СОПЕ № 1.
- 4.6. 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 ЭК

- 4.7. Члены ЭК, независимые консультанты в случае необходимости, докладывают свое мнение устно во время заседания ЭК. Проведение заседания и принятие решений происходит согласно СОПу № 2
- 4.8. В случае принятия положительного решения в протоколе указывается с какой частотой будет проводиться текущая экспертиза по данному исследованию. Если не принято другого решения, по умолчанию, текущая экспертиза проводится 1 раз в год.
- 4.9. Выписка из протокола заседаниям по данному исследованию подготавливается секретарем ЭК, подписывается Председателем и Секретарем ЭК. Скан выписки отправляется Заявителю по электронной почте.
- 4.10. Отсканированная выписка с подписью председателя приравнивается ЭК к подлинному документу. Распечатка данного скана 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 24 часов получить скан подлинной выписки. В случае категорического неприятия спонсором исследования сканов выписок два подлинных экземпляра выписки предоставляются заявителю для архивирования в файле исследователя и в файле спонсора по письменному запросу представителя исследовательской команды или спонсора исследования.
- 4.11. 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.

