

## *Стандартная операционная процедура*

### *Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ)*

**Цель:** описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в локальный этический комитет (ЛЭК).

#### **Область применения**

Заявки на экспертизу ПИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

#### **Ответственность**

Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЭК, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

**Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:**

#### **1. Первичная заявка**

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

#### **2. Повторная заявка протокола с изменениями**

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа



- Форма оценки
- Перейти к п. 6

### 3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

### 4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

### 5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
  - Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

### 6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

### 7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
  - Название протокола
  - Основной исполнитель
  - Спонсор
  - Абстракт
  - Тип исследования
  - Цели
  - Ожидаемые результаты
  - Критерии включения/исключения



- Критерии прекращения участия
- Виды лечения
- Методология
- Анализ (методы)
- План и сроки выполнения
- Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
- Схема и продолжительность лечения
- Критерии оценки или эффективности
- Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
  - Информации для участника
  - Формы информированного согласия
  - Формы регистрации случаев
  - Бюджета исследования, его обоснование
  - Договора на исследование
  - Резюме исследователя (CV)
  - Брошюры исследователя

#### **8. Проверьте электронные документы (где применимо)**

#### **9. Создайте папку для данного протокола**

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

### **10. Завершение процесса представления ПИ**

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

### **11. Архивирование полученных документов**

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛЭЖ для оценки.



Приложение 1

*Форма заявки на первичную экспертизу*

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

| Имя/Фамилия | Лицензия<br>№ | Институт | Телефон / Факс<br>№ |
|-------------|---------------|----------|---------------------|
| 1.          |               |          |                     |
| 2.          |               |          |                     |
| 3.          |               |          |                     |
| 4.          |               |          |                     |
| 5.          |               |          |                     |
| 6.          |               |          |                     |
| 7.          |               |          |                     |

Вид экспертизы:

- первичная
- повторная
- поправки
- ускоренная

- экстренная
- текущая
- экспертиза отчета
- экспертиза по завершению КИ

**Подписи:**



|   |
|---|
| Дата: _____   |
| .....   |
| Основной исследователь  |
| Дата:.....  |
| Руководитель КИ(при необходимости)  |
| Дата:.....  |
| Секретарь ЭК  |
| <b>НОМЕР ЗАЯВКИ:</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |

## Приложение 2

### Форма заявки на текущую экспертизу

|                      |  |
|----------------------|--|
| ПРОТОКОЛ №.:         | Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |
| НАЗВАНИЕ:            |  |
| Научный консультант: |  |



|   |  |
|---|--|
| <p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов</li><li><input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения</li><li><input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования</li></ul> <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> НЕТ</li><li><input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите)</li></ul> <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> НЕТ</li><li><input type="checkbox"/> Мужчины</li><li><input type="checkbox"/> Женщины</li><li><input type="checkbox"/> Другие (укажите: )</li></ul> <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Нет</li><li><input type="checkbox"/> Физически</li><li><input type="checkbox"/> Ментально</li><li><input type="checkbox"/> Социально</li></ul> | <p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Нет</li><li><input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении)</li></ul> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Нет</li><li><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</li></ul> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Нет</li><li><input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении )</li></ul> <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет      <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/></p> <p>Оборудование</p> <p>№.</p> <p>.....</p> <p>Название:</p> <p>.....</p> <p>Спонсор:</p> <p>.....</p> |
|---|--|



|  |   |
|--|---|
| <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет<br/><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет<br/><input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> | <p>Разработчик:<br/>.....</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <p><input type="checkbox"/> Нет<br/><input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет<br/><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет<br/><input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> |
|--|---|



|  |   |
|--|---|
| <p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:.....<br/>.....</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:<br/>.....<br/>.....</p> | <p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p> |
|--|---|

**Подписи:**

\_\_\_\_\_ Дата: .....

Руководитель исследования

**Комментарий/Решение ЛЭК:**

\_\_\_\_\_ Дата:.....

Председатель ЛЭК

\_\_\_\_\_ Дата:.....

Секретарь ЛЭК