

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: \_\_\_\_\_



**Стандартная операционная процедура  
Независимого этического комитета  
№3  
СОП\_03 «Первичная этическая экспертиза»**

**Общие положения:**

Первичная этическая экспертиза проводится для оценки возможности проведения клинического исследования в исследовательском центре.

Проведение первичной этической экспертизы в исследовательском центре возможно до получения Спонсором разрешения МЗ РФ на проведение КИ, однако выписка из протокола заседания НЭК будет предоставлена Главному исследователю после предоставления в НЭК скан-копии полученного разрешения МЗ РФ на проведение КИ и выписки из протокола заседания Совета по Этике при МЗ РФ.

Досье для первичной этической экспертизы должно включать следующие документы:

1. Направительное письмо на имя председателя НЭК (за подписью Главного исследователя);
2. Копия разрешения МЗ РФ на проведение КИ;
3. Копия выписки из Совета по Этике МЗ РФ;
4. Текущая версия протокола КИ;
5. Текущая версия письменной формы информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
6. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, факс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
7. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
8. Копии договора страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
9. Информация о составе лекарственного препарата;

10. Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
11. Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам исследования, в том числе образец полиса страхования;
12. Текущая версия брошюры исследователя;
13. Известная информация, касающаяся безопасности;
14. Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
15. Текущая редакция резюме Главного исследователя;
16. Другие документы, которые могут потребоваться НЭК для выполнения его обязанностей (при необходимости).

| <b>1. Получение заявки на первичную этическую Экспертизу и подготовка к заседанию</b> |   |
|---|---|
| 1.1. Главный исследователь  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Направляет Секретарю НЭК досье для первичной этической экспертизы в электронном виде посредством электронной почты.</li> </ul>   |
| 1.2. Секретарь НЭК  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрирует факт получения досье в журнале регистрации входящих заявок;</li> <li>• В течение <b>2-х рабочих дней</b> направляет Главному исследователю Направительное письмо на первичную Экспертизу с отметкой о принятии документов на рассмотрение НЭК;</li> <li>• Оценивает полноту представленных документов и, в случае положительного результата проверки, направляет документы исследования Председателю и членам НЭК.</li> </ul> |
| 1.3. Члены НЭК  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Знакомятся с документами исследования;</li> <li>• Направляют запросы на уточнение информации Секретарю НЭК (если применимо).</li> </ul>  |
| 1.4. Секретарь НЭК  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрашивает недостающую информацию у Главного исследователя и независимых Экспертов (если применимо);</li> <li>• Предоставляет дополнительную информацию участникам заседания.</li> </ul>  |

| <b>2. Проведение Заседания и вынесение решения</b> |  |
|--|--|
| 2.1. Председатель НЭК                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назначает дату заседания НЭК не позднее 5-ти рабочих дней с момента получения направительного письма.</li> </ul>  |
| 2.2. Секретарь НЭК                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организует сбор членов НЭК посредством телекоммуникационных систем.</li> <li>• Документирует наличие кворума и полученную в ходе заседания информацию в протоколе заседания НЭК.</li> </ul> |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <p>2.3. Назначенные члены НЭК</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Участвуют в прениях, задавая вопросы и получая ответы от Главного исследователя и/или независимых Экспертов, в случае если они приглашены на заседание. После получения ответов на интересующие вопросы выражают мнение относительно пункта повестки голосования в виде одного из вариантов:</li> <li>• Одобрить;</li> <li>• Рекомендовать внесение изменений в представленные документы;</li> <li>• Отказать в одобрении.</li> </ul>   |
| <p>2.4. Председатель НЭК</p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Утверждает Протокол заседания НЭК;</li> </ul>   |
| <p>2.5. Секретарь НЭК</p>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Готовит выписку из протокола заседания по рассмотренному вопросу повестки дня;</li> <li>• Направляет подготовленные выписки на подпись Председателю НЭК;</li> <li>• В течение <b>3 рабочих дней</b> направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте;</li> <li>• В течение <b>10 рабочих дней</b> направляет оригинал выписки утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю;</li> <li>• Регистрирует дату, номер и вопросы повестки заседания в журнале учета протоколов заседания (Приложение 1).</li> </ul> |