

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 03.03.2021

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 Министерства Здравоохранения РФ на проведение клинического исследования, однако, Решение Этического комитета будет считаться вступившим в силу с момента получения разрешения на проведение клинического исследования по данному протоколу Министерством Здравоохранения 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 (при наличии);
3. Копия выписки из Совета по Этике МЗ РФ (при наличии);
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).

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

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

<p>2.3. Назначенные члены НЭК</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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: • Одобрить; • Рекомендовать внесение изменений в представленные документы; • Отказать в одобрении.
<p>2.4. Секретарь НЭК</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Оформляет протокол заседания и передает его Председателю НЭК.
<p>2.5. Председатель НЭК</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Утверждает и подписывает протокол заседания НЭК;
<p>2.6. Секретарь НЭК</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Готовит и подписывает выписку из протокола заседания по рассмотренному вопросу повестки дня; • В течение 3 рабочих дней направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте; • По запросу Главного исследователя, в течение 10 рабочих дней направляет оригинал выписки утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю; • Регистрирует дату, номер и вопросы повестки заседания в журнале учета протоколов заседаний (Приложение 1).

Приложение 1. «Журнал учета протоколов заседаний»

Журнал учета протоколов заседаний

№ п/п	Дата (дд.мм.гггг)	№ протокола заседания	Вопросы повестки заседания	Ф.И.О. секретаря НЭК	Подпись секретаря НЭК