

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: _____



**Стандартная операционная процедура
Независимого этического комитета
№8**

**СОП_08 «Повторная этическая экспертиза при переходе на этическое
сопровождение в НЭК при ООО «Глобал Клиникал Десижнс» в ходе
клинического исследования»**

Общие положения:

Переход на этическую экспертизу в НЭК при ООО «Глобал Клиникал Десижнс» в ходе клинического исследования происходит по запросу Главного исследователя исследовательского центра.

Досье для осуществления процедуры перехода на этическое сопровождение должно содержать в себе следующие документы:

1. Направительное письмо на имя председателя НЭК за подписью Главного исследователя с указанием на необходимость проведения этической экспертизы в ходе текущего исследования в рамках перехода на этическую экспертизу НЭК при ООО «Глобал Клиникал Десижнс»;
2. Ранее полученное инициальное одобрение НЭК/ЛЭК на проведение клинического исследования в исследовательском центре;
3. Ранее полученные одобрения дополнительных документов по исследованию, в отношении которых была проведена этическая экспертиза;
4. Периодический (годовой) отчет по клиническому исследованию, поданный к сведению ЛЭК/НЭК за последний отчетный период;
5. Текущая версия протокола клинического исследования;
6. Текущая версия письменной формы информированного согласия;
7. Копия разрешения МЗ РФ на проведение КИ;
8. Копия разрешения МЗ РФ на проведение КИ в соответствии с текущей версией протокола КИ;
9. Копия выписки из Совета по Этике МЗ РФ;
10. Сведения о медицинских организациях, одобренных для проведения клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
11. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;
12. Копии договора страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности

- пациентов, участвующих в клиническом исследовании и дополнения к договору (если применимо);
13. Информация о составе лекарственного препарата;
 14. Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
 15. Письменные материалы, предоставляемые субъектам исследования, в том числе образец полиса страхования;
 16. Текущая версия брошюры исследователя;
 17. Известная информация, касающаяся безопасности;
 18. Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
 19. Текущая редакция резюме Главного исследователя;
 20. Другие документы, которые могут потребоваться НЭК для выполнения его обязанностей (при необходимости).

1. Получение заявки на повторную этическую экспертизу	
1.1. Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> • Отправляет Секретарю НЭК направительное письмо на проведение этической экспертизы • В приложении к письму направляет досье для этической экспертизы.
1.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Регистрирует факт получения досье в журнале входящих заявок с пометкой «переход на этическое сопровождение в ходе клинического исследования»; • Направляет Главному исследователю Направительное письмо с пометкой о принятии документов на рассмотрение НЭК; • Отправляет направительное письмо и 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.
1.4. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Запрашивает недостающую информацию у Главного исследователя и независимых Экспертов (если применимо); • 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.
2.3. Назначенные члены НЭК	<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 их вариантов: <ul style="list-style-type: none"> ○ Одобрить; ○ Рекомендовать внесение изменений в представленные документы; ○ Отказать в одобрении.
2.4. Председатель НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Утверждает Протокол заседания НЭК;
2.5. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Готовит выписки из протокола заседания по рассмотренным вопросам повестки дня; • Направляет подготовленные выписки на подпись Председателю НЭК; • В течение 3 рабочих дней направляет копию выписки из утвержденного протокола заседания НЭК Главному исследователю по электронной почте; • 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 заседания.