

## Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы в Независимом этическом комитете при ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России

### 1. Общие положения.

Этическая экспертиза документов планируемого исследования (клинического, инициативного, неинтервенционного и т.п.), изменений и поправок документов уже одобренных исследований осуществляется Комитетом по заявлению.

### 2. Условия подачи заявления

1. Заявление на этическую экспертизу планирующегося исследования подается в этический комитет не позднее, чем за одну неделю до даты назначенного заседания. Адрес предоставления: 194064, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая 32, литер X, 1 этаж, кабинет №4 поликлинического отделения ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России, тел.: +7-921-306-59-88, E-mail: IEC\_spbniif@mail.ru. Часы приема: Пн-Пт с 10-00 до 12-00.

2. В качестве заявителя могут выступать исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе. Заявитель должен выступать как лицо, которое несет ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования, вправе обсуждать исследовательский проект с Комитетом и полномочно выполнять рекомендации Комитета. Для исследовательских центров на базе ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России заявка должна подаваться от лица главного исследователя/научного руководителя.

3. К заявлению прикладывается досье исследования, составленное в соответствии с требованиями п.3 Документы. Досье подаются в Комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы от лица заявителя - в двух экземплярах. Кроме этого пакет документов должен быть предоставлен в НЭК в электронном виде на электронных носителях или посредством электронной почты. Заявление подается на русском языке. Документы исследования подаются в комитет также на русском, языке. Для- международных многоцентровых клинических исследований документация, предоставляемая на английском языке, должна сопровождаться обязательным переводом на русский язык. Все документы, предназначенные для пациентов, подаются на русском языке с приложением (если предусмотрено) англоязычных версий.

4. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя Председателя НЭК является обращением в Комитет с просьбой одобрить проведение в соответствующей медицинской организации определенного клинического, другого научного, медицинского или неинтервенционного исследования, одобрить дополнительные материалы, новые версии документов исследования либо принять к сведению информацию, касающуюся проводимого исследования (ранее одобренные документы, сообщения о безопасности, годовые, итоговые или промежуточные отчеты о ходе исследования и т.п.).

5. В заявлении должно быть указано полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения Комитета, например, информация о спонсоре, странах и медицинских центрах, где проводилось или планируется проведение данного исследования, численности привлекаемых к исследованиям пациентов, продолжительности сбора данных, контактное лицо организации-заявителя для обращения со стороны Комитета и др.

6. Заявление подается в бумажном виде, подписанное и датированное заявителем, в двух экземплярах, один из которых остается в документации Комитете, а другой - с отметками о получении документов, принятии к рассмотрению или к сведению - возвращается заявителю. В случае, если исследование одновременно будет проходить в нескольких исследовательских центрах, возможно предоставление досье исследования в одном

экземпляре с одновременной подачей заявлений от разных центров (в двух экземплярах от каждого центра).

### 3. Состав материалов досье исследования

Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы диссертационных и инициативных исследований:

1. Заявление научного руководителя на имя Председателя НЭК на экспертизу исследования (обязательно указать, начат или нет набор пациентов);
2. Аннотацию диссертационной работы/брошюры исследователя (обзор литературы по теме исследовательской работы с обоснованием актуальности исследования);
3. Развернутый, подробный план диссертационного исследования/Протокол планируемого исследования;
4. Сертификат соответствия и регистрационное удостоверение на используемые лекарственные препараты (аннотация) или медицинское оборудование;
5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя;
6. Форму информированного согласия и Информацию для испытуемого;
7. Индивидуальную регистрационную карту (ИРК) испытуемого (по требованию);
8. Экспертное заключение (по требованию);
9. Рекламные материалы, объявления для привлечения субъектов в исследование (если они использовались);
10. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) — если таковые имеются, если их нет, то соискателю желательно их получить в соответствующем образовательном учреждении.

Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы клинических исследований лекарственных средств и других интервенционных и неинтервенционных исследований.

1. Подписанное и датированное главным исследователем заявление на имя Председателя НЭК на экспертизу исследования;
2. Протокол планируемого клинического исследования, поправки к протоколу;
3. Брошюра исследователя, для пострегистрационных исследований - официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
5. Информация для пациента/здорового добровольца предусмотренная в рамках исследования;
6. Форма письменного информированного согласия пациента;
7. Для исследований с участием несовершеннолетних соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (усыновителя), для подростка 14-17 лет и адаптированной информации для ребенка от 10 лет (при наличии);
8. Список исследовательских центров;
9. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователей;
10. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей - документы, подтверждающие их медицинскую

специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее трех лет;

11. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии);
12. Договор о страховании (описание условий страхования пациента);
13. Анкета, опросники, шкалы или дневник пациента, которые предстоит заполнять участникам исследования (если предусмотрено);
14. Материалы (вкл. рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования, информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются);
15. Карточка участника исследования;
16. Все предыдущие решения, принятые другими Комитетами по Этике;
17. Разрешение Министерства Здравоохранения на проведение исследования в РФ;
18. При подаче на одобрение новых версий документов - соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы научно-исследовательских работ, проводимых на экспериментальных животных или с использованием аутопсийного, биопсийного, операционного (в т.ч. архивного) материала людей.

1. Заявление научного руководителя на имя Председателя НЭК на экспертизу исследования;
2. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя
3. Аннотация к НИР с расширенным обзором литературы, если применимо с обоснованием необходимости использования животных в планируемых исследованиях
4. Протокол планируемого эксперимента с детальным описанием выбранной экспериментальной модели, процедур исследования. Если применимо, то с обоснованием количества, вида, возраста и пола животных, условиями содержания, способами обезболивания и эвтаназии
5. Заключение ветнадзора о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований с использованием животных. (если применимо).
6. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (если применимо).
7. Справка из медицинского учреждения (отделения, бюро), в котором получена аутопсийный, биопсийный или операционный материал, с указанием объёма материала, времени его передачи для научного исследования и соблюдения законодательства РФ при его получении (если применимо).
8. При работе с архивным материалом – разрешение администрации учреждения на эту работу (если применимо)
8. Обязательство о конфиденциальности результатов патологоанатомического или судебно-медицинского вскрытия, исследования биопсийного или операционного материала (если применимо).

#### 4. Порядок оформления заявки на этическую экспертизу

1. Чтобы подтвердить факт представления досье в Комитет, Ответственный секретарь ставит отметку о получении досье на представленной заявителем копии заявления, дату и подпись. Данная отметка и подпись ставятся до экспертизы правильности оформления документов и подтверждают лишь факт передачи досье в Комитет.
2. По получении досье Ответственный секретарь осуществляет следующие мероприятия:
  - Формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в реестр),

- Производит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления.
- Обеспечивает оценку идентичности англоязычной и русскоязычной документации, сверку соответствия документов и сведений с представленной в заявлении описью документации;
- При недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность Председателя и заявителя по телефону, факсу или электронной почте,
- После проверки Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы и по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания Комитета

Председатель НЭК



ФГБУ «СПб НИИФ»  
Минздрава России  
НЕЗАВИСИМЫЙ  
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

М.С. Сердобинцев

Секретарь НЭК

К.Х. Чибиров

Дата: 28.06.2018 г.