



**Стандартная операционная процедура  
«ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЯВЛЕНИЮ И СОСТАВУ ДОСЬЕ ИССЛЕДОВАНИЯ  
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»**

(версия 8 от 25.03.2020)

**1. Общие положения**

1. Этическая экспертиза документов планируемого исследования (клинического, научного, неинтервенционного, инициативного и т.п.), изменений и поправок документов уже одобренных исследований осуществляется Комитетом по заявлению.
2. Одновременно с формированием заявления и досье исследования, организатор клинического исследования (компания-спонсор) или уполномоченная им организация (CRO) заключает договор с НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева на оказание организационно-технических услуг, при этом оплата не зависит от того, будут ли одобрены документы Комитетом или относительно исследования будет принято какое-либо другое решение.
3. Рассмотрение заявления производится после заключения данного договора.
4. Порядок и сумма оплаты устанавливаются соответствующими приказами директора НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева. Рассмотрение документов научных (инициативных) исследований, выполняемых в Центре его сотрудниками, проводится без оплаты.

**2. Условия подачи заявления**

1. Заявление на этическую экспертизу планирующегося исследования подается в Комитет не позднее, чем за две недели до даты назначенного заседания.  
Адрес предоставления: 192019, Санкт-Петербург, ул. Бехтерева д.3, корпус 6.  
Тел/факс (812) 670-02-19. E-mail: [lek@bekhterev.ru](mailto:lek@bekhterev.ru).  
Часы приема: вторник, четверг 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 «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России заявка должна подаваться от лица главного исследователя.
3. К заявлению прикладывается досье исследования, составленное в соответствии с требованиями раздела 3. Документы досье подаются в Комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы от лица заявителя – в двух экземплярах. Заявление и документы исследования подаются в комитет 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.). Один экземпляр заявления 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).
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.

### **3. Состав материалов досье исследования**

#### ***а. Для клинических и других интервенционных и неинтервенционных исследований:***

1. Протокол клинического, иного научного медицинского или неинтервенционного исследования.
2. Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования.
3. 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).
4. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) – документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.

*Для международных проектов вышеперечисленные документы должны быть представлены на английском и русском языках.*

5. Копии разрешений Минздрава России на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Совета по этике при Минздраве России (если получены). Документы для этической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздрава России на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания этического комитета будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздрава России.
6. Сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной

- почты каждой медицинской организации) (карточка предприятия).
7. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования (в случае отсутствия копии разрешений Минздрава России на проведение клинического исследования)
  8. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК).
  9. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения исследователем (если эти материалы не содержатся в протоколе исследования)
  10. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (на русском языке).
  11. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
  12. Информация о составе лекарственного препарата – 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).
  13. Актуальные Curriculum vitae (CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные.
  14. 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.
  15. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
  16. Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента. Для других интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.
  17. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).
  18. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.
  19. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.
  20. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).
  21. В ходе одобренного исследования – извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.

***Для исследовательских центров, впервые обращающихся в Комитет, необходимо дополнительно:***

- Обращение в Комитет от руководителя медицинского учреждения, на базе которого планируется проведение исследования, с просьбой осуществлять функции локального этического комитета при проведении данного исследования.

- Копия свидетельства об аккредитации медицинского учреждения на право проведения клинического исследования соответствующей фазы.
- Согласие главного исследователя на этическое сопровождение исследования Комитетом.
- Подтверждение соответствия главного исследователя необходимым требованиям (соответствие врачебной специальности профилю планируемого клинического исследования, подтвержденный опыт работы в клинических исследованиях не менее трех лет).

*Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде (на диске или по электронной почте [lek@bekhterev.ru](mailto:lek@bekhterev.ru)).*

#### ***в. Для диссертационных и инициативных исследований:***

1. Аннотация исследовательской работы;
2. Протокол планируемого исследования;
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI)
4. Профессиональная автобиография или актуальные Curriculum vitae (CV) исследователя (исследователей) и научного руководителя (на русском языке);
5. Документ с Информацией для пациента/здорового добровольца и формой письменного информированного согласия субъекта исследования
6. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если необходимо);
7. 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.

#### ***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.