

Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
НИЦ МБП КНЦ РАН
(Протокол № 1 от 26.08.2020 г.)

Председатель Ученого совета,
директор НИЦ МБП КНЦ РАН

к.м.н.



(Мегорский В.В.)

Председатель ЛЭК,
главный н.с.

(Жиров В. К.)

Стандартная операционная процедура 4.
«Требования к предоставлению документов по клиническому исследованию»

Номер СОП: 04

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

Апатиты 2020

1. Предоставление документов

- 1.1. Локальный этический комитет (ЛЭК) НИЦ МБП КНЦ РАН проводит этическую экспертизу планируемого исследования по заявлению.
- 1.2. Материалы по предполагаемому клиническому исследованию подаются в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования.
- 1.3. В качестве заявителей могут выступать врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), медицинская или иная научная организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе.
- 1.4. К заявлению прикладывается досье по предполагаемому клиническому исследованию. Досье должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и в электронном виде на электронном носителе. Документы в бумажном формате подаются в одном экземпляре (за исключением заявления, оно подаётся в 2-х экземплярах).
- 1.5. Одновременно с подачей заявления и досье, компания-спонсор клинического исследования или уполномоченная им организация заключает договор с НИЦ МБП КНЦ РАН на оплату административных расходов ЛЭК, при этом оплата не зависит от того, будут ли одобрены документы ЛЭК или относительно исследования будет принято какое-либо другое решение. Рассмотрение заявления производится после заключения данного договора. Порядок и сумма оплаты устанавливаются соответствующими приказами директора НИЦ МБП КНЦ РАН.
- 1.6. Рассмотрение документов научных (инициативных) исследований, выполняемых в НИЦ МБП КНЦ РАН при участии его сотрудников, проводится без оплаты.

2. Сроки и адрес представления

- 2.1. Документы подаются в канцелярию НИЦ МБП КНЦ РАН Ответственному секретарю ЛЭК не позднее, чем за две недели до очередного заседания.
- 2.2. Адрес предоставления:
184209, Мурманская обл., г. Апатиты, мкр. Академгородок, 41а
Тел/факс 8 (81555) 79-724. E-mail: office@medknc.ru
Часы приема: 10.00-16.00

3. Список документов для представления

- 3.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра), адресованное председателю (заместителю председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название Протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Необходимо указать контактное лицо (координатора исследования) в Центре.
- 3.2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии.
- 3.3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на английском (если применимо) и русском языках.

- 3.4. Для исследований с участием несовершеннолетних - соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя).
- 3.5. Индивидуальную регистрационную карту пациента/добровольца.
- 3.6. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам – участникам исследования.
- 3.7. Анкеты, опросники, шкалы и другие документы, предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
- 3.8. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).
- 3.9. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов.
- 3.10. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если таковые предусмотрены).
- 3.11. Научную биографию Основного исследователя (см.приложение).
- 3.12. Список исследовательских центров (если применимо).
- 3.13. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть представлены другие документы, имеющие значения для принятия ЛЭК решения.

4. Порядок оформления заявления на этическую экспертизу.

- 4.1. Заявление в 2 экземплярах и досье планируемого исследования подаётся в канцелярию НИЦ МБП КНЦ РАН для Ответственного секретаря ЛЭК, на котором ставится отметка о получении, дата и подпись.
- 4.2. По получении досье Ответственный секретарь осуществляет следующие действия:
 - Вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в журнал;
 - Производит экспертизу полноты представленной документации и правильности её оформления;
 - При недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону, факсу или электронной почте;
 - После проверки передаёт весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы и по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания ЛЭК.

Научная биография исследователя

1. Фамилия:
2. Имя, Отчество:
3. Дата рождения:
4. Учёная степень/звание:
5. Телефон служебный:
6. Телефон мобильный:
7. Факс:
8. Адрес электронной почты:
9. Знание иностранных языков (1 – плохо, 5 –отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
<i>Английский</i>			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

Должность	Дата (месяц/год)		Название учреждения Подразделение (отделение) Адрес
	С	По	

11. Стаж работы: общий: по специальности:

12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

Квалификация	Номер диплома, сертификата, дата выдачи	Дата (месяц/год)		Название учреждения Факультет (отделение) Адрес
		С	По	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):

Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, соисследователь)	Дата (год)	
				С	По

15. Количество публикаций:

16. Научные работы (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

№	Перечень научных работ
---	------------------------

Подпись _____ **Дата** _____