

## СОП-02: Подача заявки на рассмотрение исследования

Версия: 1.0

Вступает в силу: «» \_\_\_\_\_ 20 г.

Следующий пересмотр: «» \_\_\_\_\_ 20 г.

Составлено:

Проверено:

Утверждено на заседании:

### 1. Представление документов.

Для включения вопроса в повестку заседания ЛЭК инициатор обращения направляет в адрес секретаря ЛЭК заявление с сопроводительным письмом, подписанным руководителем организации или уполномоченным лицом. Заявление должно сопровождаться комплектом документов, представленных согласно утверждённым стандартным операционным процедурам (СОП-02) ЛЭК.

### 2. Сроки предоставления документов.

Все документы направляются в ЛЭК не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней до предполагаемой даты заседания. Документация направляется в электронном виде на адрес секретаря ЛЭК и при необходимости дублируется в бумажном виде. В течение 2 рабочих дней после получения заявки Секретарь проверяет правильность её оформления и полноту комплекта документов.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания ЛЭК.

### 3. План – график заседания ЛЭК:

№	Вид деятельности	Ответственность
1	Подготовка повестки дня заседания	Секретарь ЛЭК
2	Мероприятия перед каждым заседанием	Секретарь ЛЭК
3	Мероприятия в течение заседания	Председатель, члены ЛЭК
4	Голосование/консенсус	Члены ЛЭК, не имеющие конфликта интересов, согласно СОП 01 «Организация работы ЛЭК»
5	После заседания	Секретарь ЛЭК

### 4. Определение статуса заявки

Секретарь совместно с Председателем ЛЭК определяет статус рассмотрения:

- принятие к сведению,
- ускоренное рассмотрение,
- экспертиза на экстренном заседании,
- рассмотрение на плановом заседании.

### 5. Формирование повестки заседания

Секретарь формирует предварительную повестку заседания по установленной форме.

Электронная версия повестки направляется членам ЛЭК по e-mail.

## **6. Назначение экспертов и консультантов**

Члены ЛЭК могут подать заявку на участие в качестве эксперта, направив запрос Секретарю и Председателю.

Председатель назначает экспертов из числа членов ЛЭК, а также консультантов и приглашённых специалистов (при необходимости).

Все привлечённые консультанты и приглашённые лица подписывают соглашение о конфиденциальности и отсутствии конфликта интересов (СОП-01).

## **7. Рассылка материалов**

Секретарь передаёт материалы заявок экспертам и консультантам (в электронном виде либо через специальный защищённый ресурс).

## **8. Организационные вопросы**

Секретарь согласовывает с Председателем дату и время заседания и публикует информацию на информационных ресурсах ЛЭК.

Члены ЛЭК планируют продолжительность заседания.

Секретарь готовит зал заседаний и раздаточные материалы (для очного заседания).

## **9. Формат заседания**

Заседания могут проводиться:

- в очной форме (в том числе с использованием видеоконференцсвязи или телефона);
- в заочной форме — посредством направления членам ЛЭК проекта заключения и запроса на голосование.

Для проведения очного заседания необходим кворум — не менее половины членов ЛЭК, включая Председателя или его Заместителя.

Все решения на очных заседаниях принимаются открытым голосованием простым большинством голосов.

В заочном формате голосование проводится в течение установленного срока (не более 7 (семи) рабочих дней). Если получено менее половины голосов от общего числа членов ЛЭК, заседание считается несостоявшимся.

## **10. Документы для планируемого клинического исследования лекарственного препарата**

1. Подписанное заявителем и датированное направляющее письмо (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя Председателя). В заявлении указывается номер исследования, полное название протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные (Приложение 1 к СОП-02).
2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языках актуальной версии.
3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на русском и английском (если применимо) языках.
4. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.
5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.
6. Брошюра исследователя на русском и английском (если применимо) языках.

7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).
8. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
9. Подписанное и датированное Резюме исследователя в текущей редакции (Приложение 2 к СОП-02)
10. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования.
11. Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата Министерства Здравоохранения Российской Федерации, заключение Совета по Этике Минздрава РФ, если таковые имеются, на момент подачи документов (если на момент подачи заявления данные документы не доступны, необходимо предоставить письмо – подачу на получение разрешения проведения клинического исследования лекарственного препарата в МЗ). Выдача заключения ЛЭК возможна только после предоставления копий Разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата Министерства Здравоохранения Российской Федерации и заключения Совета по Этике Минздрава РФ.

#### **11. Документы для планируемого клинического испытания медицинского изделия**

1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название и номер исследования и приводится список представленных документов с номерами версий (при наличии) и датами и контактные данные.
2. Протокол клинического исследования медицинского изделия на русском языке.
3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском и английском языках (если применимо).
4. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.
5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).
6. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).
7. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо). Руководство по эксплуатации /инструкцию на медицинское изделие
8. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия (если на момент подачи заявления документ не доступен, необходимо предоставить письмо – подачу на получение разрешения проведения клинического исследования лекарственного препарата в МЗ).
9. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования (если на момент подачи заявления данные документы не доступны, необходимо предоставить письмо – подачу на получение разрешения проведения клинического исследования лекарственного препарата в МЗ).
10. Подписанное и датированное Резюме исследователя в текущей редакции.

Приложения:

Приложение 1. Проект заявления

Приложение 2. Резюме исследователя/ответственного исполнителя

Приложение 3. Заявление о заключении ЛЭК для опубликования в открытой печати научной статьи.

Председателю Локального этического  
комитета ООО «ММЦ»  
ФИО

Адрес \_\_\_\_\_

**Глубокоуважаемый ФИО,**

Прошу Вас принять на рассмотрение\* (к сведению\*\*) Локальным (ого) этическим(ого) комитетом(а) ООО «ММЦ» документы нового (текущего) клинического исследования препарата \_\_\_\_\_, проводимого на клинической базе \_\_\_\_\_ (название заказчика исследования – КИО или Спонсор) по поручению \_\_\_\_\_ (название Спонсора, если заказчик – КИО) по протоколу \_\_\_\_\_ (далее указать полное название исследования и для текущих исследований - номер дела Этического комитета, присвоенный исследованию при первичной подаче документов) .

Перечень документов:\*\*\*

- 1) ...
  - 2) ...
  - 3) ...
- И т.д.

Резюме внесенных изменений:\*\*\*\*

- 1) ...
  - 2) ...
  - 3) ...
- И т.д.

*Другая важная, по мнению главного исследователя, информация и комментарии к ней:*  
...\*\*\*\*\*

Главный исследователь/заявитель

Ф.И.О.

Подпись \_\_\_\_\_

Дата:

\* - для документов, требующих рассмотрения на заседании ЛЭК

\*\* - для административной информации

\*\*\*- включает в себя полный список документов, поданных на рассмотрение ЛЭК, с обязательным указанием номеров версий и дат.

\*\*\*\*- для поправок и дополнений к первично одобренным документам

\*\*\*\*\*- например, для SAE, произошедших в исследовательском центре, краткая характеристика случая, наличие связи с препаратом (по мнению главного исследователя) и др. комментарии.

## РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ/ОТВЕТСТВЕННОГО ИСПОЛНИТЕЛЯ

1. Фамилия:
2. Имя, Отчество:
3. Дата рождения:
4. Ученая степень/звание:
5. Телефон служебный:
6. Телефон мобильный:
7. Адрес электронной почты:

### 9. Знание иностранных языков (1 – плохо, 5 – отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Русский			
Английский			

### 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	До	

### 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	До	

### 13. Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований (в обратном хронологическом порядке):

Название	Дата (месяц/год)		Название учебного заведения/организации, адрес (город)
	с	До	

### 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, со-исследователь)	Дата (год)	
				с	До

### 15. Количество публикаций:

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

№	Перечень научных работ

Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Локальный этический комитет ООО «ММЦ»  
Председателю Локального этического комитета,  
ФИО \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

От автора  
публикации \_\_\_\_\_

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу дать заключение ЛЭК для опубликования в открытой печати научной статьи под названием: \_\_\_\_\_

Статья подготовлена по материалам исследования, выполнявшегося в период

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ гг. по теме (протоколу): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ на  
клинической базе \_\_\_\_\_ Авторы  
научной статьи

№	Ф.И.О.	Место работы, должность

Список прилагаемых документов

№	Название документа

Решение ЛЭК (название) от \_\_\_\_\_, протокол № \_\_\_\_\_ (если применимо).

Контактные данные: телефоны рабочий, мобильный, e-mail

Дата \_\_\_\_\_

Подпись автора \_\_\_\_\_