

ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ПЕРВИЧНОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Материалы для первичной экспертизы протокола клинического исследования должны быть представлены секретарю или председателю Этического комитета не позднее 7 дней до очередного заседания Этического комитета.

2. В Этический комитет на рассмотрение предоставляются следующие документы:

- ✓ представление от Заявителя, подписанное главным исследователем;
- ✓ протокол исследования и поправки к нему;
- ✓ форма письменного информированного согласия и его последующие редакции;
- ✓ материалы для привлечения испытуемых к участию в исследовании (рекламные объявления, буклеты и прочее);
- ✓ брошюра исследователя;
- ✓ имеющаяся информация по безопасности исследуемого препарата;
- ✓ информация о выплатах и компенсациях испытуемым (при наличии);
- ✓ curriculum vitae (CV) исследователя на настоящий момент и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- ✓ сертификаты GCP (копии) врачей-соисследователей;
- ✓ любые другие документы, которые могут потребоваться Этическому комитету для исполнения своих обязанностей.

3. Секретарь или председатель Этического комитета подписывает и датирует представление от Заявителя, по согласованию с председателем назначается заседание Этического комитета.

4. На заседании Этического комитета с документами по исследованию членов Этического комитета знакомит Главный исследователь или другой представитель исследовательского центра.

5. Председатель Этического комитета проводит обсуждение каждого рассматриваемого документа.

6. Рекомендации по внесению коррекции в Протокол исследования, форму информированного согласия и другие рассматриваемые документы заносятся в протокол заседания, как «поправки, предложенные Этическим комитетом» и направляются заявителю.

7. По окончании обсуждения председатель объявляет голосование.

8. Заседание Этического комитета правомочно принимать решения при наличии более 50% его членов (50%+1).

9. Если член Этического комитета является Главным исследователем или соисследователем, он имеет право на предоставление необходимой информации, на участие в обсуждении, но не имеет права участвовать в голосовании.

10. По результатам голосования Этический комитет может принять следующие варианты решений:

- ✓ одобрить проведение исследования без замечаний;
- ✓ одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после устранения которых Выписка о решении Этического комитета может быть выдана без повторного рассмотрения;
- ✓ внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение Этического комитета;
- ✓ отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа;
- ✓ отменить данное ранее разрешение на проведение исследования.

11. Принятое Этическим комитетом решение объявляется Заявителю и фиксируется в протоколе заседания.

12. При положительном решении Этического комитета в течение 7 дней после заседания Заявителю выдается выписка из протокола заседания, содержащая перечень документов, одобренных Этическим комитетом, и указаны частота и сроки проведения текущей экспертизы.

13. При отказе в разрешении на проведение исследования Секретарь незамедлительно выдает Заявителю выписку о решении Этического комитета и причинах отклонения заявки.

Председатель Этического комитета, к.м.н.



Бочаров А.В.