

Приложение 1

Стандартная операционная процедура (СОП) №1

«Требования к предоставлению досье клинического исследования лекарственных средств и процедура предоставления»

1. Предоставление документов

- 1.1. Досье по планируемому клиническому исследованию, предоставленное в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть предоставлены в печатном виде и оформлены в пластиковую папку-скоросшиватель.
- 1.2. Документация по планируемому клиническому исследованию подается в Локальный этический комитет (ЛЭК) Университета от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем является главный исследователь.
- 1.3. Руководитель отдела клинических исследований ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России подтверждает полноту предоставленного досье по планируемому клиническому исследованию с отметкой на сопроводительных документах.

2. Сроки и адрес предоставления.

Документы подаются секретарю Комитета не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.2, каб.308, адрес e-mail: lekspbgpmu@mail.ru

3. Документация должна включать следующее:

- 3.1. протокол клинического исследования (на русском и английском языке);
- 3.2. брошюру исследователя (на английском и русском языке);
- 3.3. информацию для пациента и форму добровольного письменного информированного согласия пациента (на английском и русском языке);

Информация для пациента должна включать следующие сведения:

- название исследования;
- добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время;
- характеристика целей и задач исследования, его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного средства), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр.;
- схема исследования, вероятность попадания испытуемого в контрольную группу;
- возможная польза от участия в исследовании;
- риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования);
- обязанности пациента в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных пищевых продуктов и пр. Особо следует осветить проблематику участия в исследовании беременных женщин и кормящих матерей, рисков для них, плода, грудных детей;
- планируемые расходы пациента, если таковые ожидаются, связанные с участием в исследовании;
- контактные адреса, телефоны и электронная почта, по которым участник научного исследования может получить дополнительную информацию;
- информация о конфиденциальности сведений об испытуемом.

Информированное добровольное согласие пациента должно подтверждать:

- факт согласия пациента или, в случаях предусмотренных законодательством, его законного представителя на участие в исследовании,
- факт предоставления пациенту возможности обратиться за дополнительной информацией об исследовании и получить ответ на свой запрос,
- факт согласия пациента на использование в научных целях информации, полученной в результате его участия в исследовании,
- факт получения пациентом подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа - информации для пациента и информированного согласия.

При участии детей (до 14 лет) необходимо получить согласие их родителей/усыновителей/законных представителей. Родителям/усыновителям/законным представителям предоставляется "**Информационный листок пациента (для родителей) с формой информированного согласия**", где изложена полная, объективная, достоверная, адаптированная информация. Достаточно, чтобы форму информированного согласия подписывал один из родителей/законный представитель. В случае возникновения конфликта согласий следует воздержаться от включения такого пациента в исследование.

Отдельный "**Информационный листок пациента с формой информированного добровольного согласия**" выдается **несовершеннолетнему с 14 лет**. Эту форму информированного согласия несовершеннолетние подписывают наряду с родителями/усыновителями. Несовершеннолетний должен получить полную и необходимую информацию для принятия осознанного решения об участии в исследовании. При этом содержание документа должно быть максимально адаптировано к пониманию несовершеннолетнего.

При включении в исследование пациентов с психическим расстройством, при котором возникают сомнения в способности пациента выразить свое полностью осознанное (т.е. способность правильно оценить содержание и риски) и добровольное согласие на участие в исследовании, необходима подпись формы информированного согласия не только самим пациентом, но и его законные представители, осуществляющим уход за ним.

Недееспособные пациенты могут быть включены в исследование на основании согласия их законных представителей (при наличии согласия в письменной форме). Если потенциальный субъект, являющийся недееспособным, способен, тем не менее, выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя.

- 3.4. сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- 3.5. сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телекоммуникации, адрес электронной почты каждой медицинской организации);
- 3.6. сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

- 3.7. копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
 - 3.8. информации о составе лекарственного препарата.
4. Для рассмотрения документов на заседании ЛЭК заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.
 - 4.1. Письмо от спонсора или контрактной организации, подписанное заявителем (главным исследователем) и датированное заявление с просьбой рассмотреть материалы по клиническому исследованию адресуется в ЛЭК, председателю ЛЭК. В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть).
 - 4.2. Разрешительные документы Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации, разрешение на проведение клинического исследования Министерства здравоохранения Российской Федерации.
 - 4.3. В документах должно быть указано контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов на этапе рассмотрения представленных документов.
 - 4.4. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
 - 4.5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования.
 - 4.6. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.
 - 4.7. Разрешение ректора Университета на проведение исследования в Университете или разрешение руководителя учреждения, если исследование проводится на клинической базе.
 - 4.8. Резюме (CV) исследователей, включающее обзор биографических данных образовательных и академических навыков, а также сведения об исследовательской деятельности, подписанные исследователями и датированные.
 - 4.9. Информацию о страховании участников исследования и врачей-исследователей - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (страховой полис или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).
 - 4.10. Информацию о выплатах и возможных компенсациях испытуемым
 - 4.11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.
 - 4.12. Проект договора между компанией-спонсором и Университетом или другим учреждением, на базе которого планируется проводить исследование. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.
 5. Оформление писем, подача заявлений в ЛЭК:

при приеме документов в ЛЭК ставится отметка о принятии документов «к сведению» или «к рассмотрению», дата приема документов и подпись председателя или заместителя председателя или секретаря ЛЭК. По просьбе компании-заказчика запись может быть заверена печатью Университета.

6. Оформление представления в секретариате

По получению досье в течение недели осуществляются следующие мероприятия: производится экспертиза полноты представленной документации и правильности ее оформления; при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов об этом сообщается заявителю по телефону или факсу в течение 7 рабочих дней; также заявителю предоставляется информация о необходимости предоставления дополнительной информации или документации.