

**Стандартная операционная процедура (СОП) №3**

**«Требования к предоставлению досье клинического исследования медицинского изделия с участием человека и процедура предоставления»**

1. Основными функциями комитета по этике в рамках решения Совета Евразийской Экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» являются:
  - 1.1. рассмотрение программ клинических испытаний (исследований);
  - 1.2. вынесение заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в рамках представленного проекта программы клинических испытаний (исследований);
  - 1.3. оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому испытанию (исследованию).
2. Предоставление документов в ЛЭК:
  - 2.1. 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, оформлены в пластиковую папку-скоросшиватель.
  - 2.2. Документация по планируемому клиническому испытанию/исследованию подается в ЛЭК Университета от лица заявителя, ответственного за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем является главный исследователь.
  - 2.3. Руководитель отдела клинических исследований Университета подтверждает полноту предоставленного досье по планируемому клиническому исследованию с отметкой на сопроводительных документах.
  - 2.4. Сроки и адрес представления.

Документы подаются в секретариат ЛЭК не позднее, чем за 2 недели до очередного заседания по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2, кабинет 308, E-mail: lekspbgbpmu@mail.ru).
3. Документация должна включать следующее:
  - 3.1. сопроводительное письмо/заявление на имя председателя ЛЭК (в свободной форме) с просьбой рассмотреть представленные документы клинических испытаний медицинского изделия. Письмо подается в двух бумажных экземплярах. В письме обязательно должно быть указано полное название медицинского изделия, наименование подразделения, в котором планируется проведение данных клинических испытаний, фамилия, имя, отчество главного исследователя и перечень документов, в отношении которых должна быть проведена этическая экспертиза. Обязательно указывается дата каждого документа;
  - 3.2. заявление на имя ректора Университета с просьбой о проведении клинического испытания/исследования медицинского изделия;
  - 3.3. программа планируемого испытания (исследования);

- 3.4. индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять в ходе проведения клинического испытания/исследования медицинского изделия;
- 3.5. описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний с описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;
- 3.6. брошюру исследователя;
- 3.7. текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- 3.8. материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования);
- 3.9. форму добровольного информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования, а также другие формы, содержащие информацию для потенциальных субъектов испытания (исследования);
- 3.10. описание всех компенсаций (если они предусмотрены) за участие в испытании (исследовании) для участников испытания (исследования), включая покрытие расходов и медицинскую помощь;
- 3.11. информацию об условиях выплат и компенсаций субъектами испытания/исследования;
- 3.12. описание условий страхования участников исследования; копия договора страхования жизни и здоровья участников исследования;
- 3.13. положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;
- 3.14. предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике;
- 3.15. заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования для рассмотрения ЛЭК.
4. Оформление писем, подача заявлений в ЛЭК:  
при приеме документов в ЛЭК ставится отметка о принятии документов, дата приема документов и подпись председателя (в его отсутствии, заместителя председателя или секретаря ЛЭК).
5. Оформление документации в ЛЭК:  
Предоставленные исследователем или заказчиком материалы испытания/исследования в течение 7 рабочих дней проверяются на наличие всех необходимых для рассмотрения ЛЭК документов, а также на правильность их оформления. При выявлении недостатков и (или) отсутствии недостающих данных, об этом сообщается заявителю по телефону или по электронной почте в течение 7 рабочих дней.
6. ЛЭК рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического испытания/исследования в соответствующие сроки и даёт письменное заключение:
  - 1.1. об одобрении проведения клинического исследования;
  - 1.2. о невозможности одобрения клинического исследования;
  - 1.3. о необходимости внесении изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;
  - 1.4. об отмене (приостановлении) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение испытания (исследования).