

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Процесс подачи заявки и протокола исследования»	№ СОП/005 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 6
---	---

Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в этический комитет (ЭК).

Область применения

Заявки на экспертизу ПИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

Ответственность

Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЭК, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

2. Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3. Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

4. Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Процесс подачи заявки и протокола исследования»	№ СОП/005 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 6
--	---

5 Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6

6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - Название протокола
 - Основной исполнитель
 - Спонсор
 - Абстракт
 - Тип исследования
 - Цели
 - Ожидаемые результаты
 - Критерии включения/исключения
 - Критерии прекращения участия
 - Методология
 - Анализ (методы)
 - План и сроки выполнения
 - Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
 - Критерии оценки или эффективности
 - Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - Информации для участника
 - Формы информированного согласия
 - Формы регистрации случаев
 - Бюджета исследования, его обоснование
 - Договора на исследование
 - Резюме исследователя (CV)
 - Брошюры исследователя

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Процесс подачи заявки и протокола исследования»	№ СОП/005 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 3 из 6
--	---

8. Проверьте электронные документы (где применимо)

9. Создайте папку для данного протокола

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя, если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЭК для оценки.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Процесс подачи заявки и протокола исследования»	№ СОП/005 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 4 из 6
--	--

Приложение 1

Форма заявки на первичную экспертизу

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Колледж	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- ☐ первичная
☐ повторная
☐ поправки
☐ ускоренная

- ☐ экстренная
☐ текущая
☐ экспертиза отчета
☐ экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____ Дата:
Основной исследователь

_____ Дата:
Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:
Секретарь ЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Процесс подачи заявки и протокола исследования»	№ СОП/005 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 5 из 6
--	--

Приложение 2

Форма заявки на текущую экспертизу

Протокол №::		Номер: / -
Название:		
Научный консультант:		
Требуемые действия: ☐ Продление – продолжение набора новых пациентов ☐ Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения ☐ Прекращение – приостановка исследования Имели ли место поправки с момента последней экспертизы? ☐ НЕТ ☐ ДА (коротко опишите) Резюме об участниках исследования: _____ Превышение числа, установленного ЭК _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы _____ Общее число пациентов с момента начала исследования Исключение из набора ☐ НЕТ ☐ Мужчины ☐ Женщины ☐ Другие (укажите: _____) Уязвимые пациенты ☐ Нет ☐ Физически ☐ Ментально ☐ Социально Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении)		Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов? ☐ Нет ☐ Да (объясните в приложении) Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Новый исследуемый препарат/прибор? ☐ Нет ☐ Препарат ☐ Оборудование №. Название: Спонсор: Разработчик: Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.) ☐ Нет ☐ Только по медицинским показаниям Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении)

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Процесс подачи заявки и протокола исследования»	№ СОП/005 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 6 из 6
--	---

Замена исследователя/научного руководителя? ☐ Нет ☐ Отстранен:..... ☐ Добавлен:..... 	Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Приложите описание)
---	---

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

_____ Дата:.....

Председатель ЭК

_____ Дата:.....

Секретарь ЭК