

ОГБУЗ «Городская клиническая больница №1»

Этический комитет

Россия, г. Томск, ул. Бела Куна д. 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №1

**Порядок определения графика и организации
заседаний.**

**Проведение заседаний, рассмотрение дел и принятие
решения.**

ОДОБРЕНО:

Председатель:

Матвеева О.Н.



Документация по планируемым клиническим исследованиям должна проходить экспертную оценку с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе обсуждения на заседании Комитета.

1. Требования к проведению заседаний Комитета

Заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой Комитета. Комитет проводит заседания на нерегулярной основе, по мере необходимости. Точная дата очередного заседания должна определяться на каждом текущем заседании. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретариат должен поставить в известность заявителей.

Секретарь должен подтверждать присутствие на заседании каждого члена Комитета за неделю до заседания.

Присутствие членов Комитета на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания.

В ходе заседания члены Комитета получают повестку дня. До заседания члены Комитета должны получить для ознакомления копии материалов исследования (информацию для пациента и информированное согласие, документ о гарантии прав в случае нанесения вреда здоровью в ходе исследования и т.д.). До начала и в ходе заседания каждый член Комитета имеет возможность ознакомиться с материалами досье исследования. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Комитета, получившие копии на руки.

На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает исследователь, затем один из членов Комитета, получивший заранее досье со всеми представленными материалами по планируемому клиническому исследованию и подробно ознакомившийся со всеми материалами. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через секретариат.

В ходе заседания ведется протокол заседания и обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведет секретарь Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения;
- персональный состав присутствующих;
- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:....») с указанием полного название протокола исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками, членов Комитета, выступающих с сообщениями; прочие рассмотренные вопросы;
- изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Одобрить: ...»), при отсутствии положительного решения - объяснение причин;
- вопросы и рекомендации по каждому из вопросов;
- особые мнения (при наличии таковых);
- дату следующего заседания.

Протокол должен храниться в соответствии с СОП.

Заявитель или исследователь могут присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов.

Комитет может привлекать к участию в обсуждении независимых экспертов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свои письменные комментарии, при условии подписания ими соглашения о конфиденциальности. Их голоса являются совещательными.

На заседании может присутствовать с целью наблюдения за процессуальной стороной заседания один из членов Наблюдательного Совета. Член Наблюдательного Совета не участвует в обсуждении и принятии решения.

Председатель Комитета должен вести заседание, либо, в случае своего отсутствия, поручить ведение заседания одному из членов Комитета.

ОГБУЗ «Городская клиническая больница №1»

Этический комитет

Россия, г. Томск, ул. Бела Куна д. 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №2

**Требования к предоставлению материалов
исследования на экспертизу.**

**Процедура проведения материалов исследования на
экспертизу.**

ОДОБРЕНО:

Председатель:

Матвеева О.Н.



1. Представление документов

1.1 Документация по планируемому клиническому исследованию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть врач-исследователь, компания-спонсор исследования, клиника, являющаяся клинической базой исследования, ответственное лицо, отвечающее за проведение клинического исследования в учреждении.

1.2 Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате или на электронную почту секретаря в формате документов Microsoft Office или аналогичных (совместимых) пакетов программного обеспечения. Они подаются в одном экземпляре (см.п.3). Документы по международным исследованиям подаются на английском и русском языках.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются секретарю Комитета по адресу: 634040, г. Томск, ул. Бела Куна, д. 3, кабинет 316 тел. 8 (3822) 644-801 Секретарь Комитета Лоскутова Мария Владимировна
email: priemnaya@gkb1-tomsk.su

3. Досье должно включать следующие документы:

1. Заявление, подписанное заявителем и датированное, на имя председателя Комитета по этике. В заявлении указывается полное название протокола исследования, приводится список, представленных документов с датами и номерами версий (если они есть), контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов.

2. Обязательство информировать Комитет об изменениях в клиническом исследовании, в информации для пациента, о ходе исследования, о нежелательных побочных явлениях, о предоставлении текущих и итоговых отчетов.

3. Протокол клинического исследования (для международных клинических исследований - на языке страны - заявителя и русском языке, можно представить синопсис).

При инициативных клинических исследованиях представляется программа исследования, в которой сформулированы цели, задачи, материалы и методы исследования, обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемых результатов. Представляется перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев в исследование, схема проведения исследования.

4. Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или информацию для пациента/добровольца и форму письменного информированного согласия (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке) в соответствии с СОП № 3.

5. Форма индивидуальной регистрационной карты.

6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять субъектам исследования.

7. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).

8. Брошюра исследователя. При инициативных исследованиях основные сведения (в том числе, по безопасности исследуемого средства), приводимые в брошюре исследователя, могут быть представлены в аннотации.

9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

10. Curriculum vitae (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями.

11. Для интервенционных исследований - копия документа об обязательном страховании жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства, или документ о гарантиях оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д.

12. Информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования.

13. Материалы, включая рекламные, используемые для привлечения субъектов к участию в исследовании, информирующие об исследовании и исследуемых продуктах и пр.

14. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

При предоставлении на этическую экспертизу изменений и дополнений к одобренным ранее документам досье следует представлять в Комитет справку, характеризующую суть изменений и дополнений.

4. Оформление представления у секретаря

По получении досье секретарь в течение 3-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в журнал);
- проверяет правильность оформления представленной документации;
- при недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя (по телефону или электронной почте);
- производит оценку идентичности русскоязычного перевода документации на языке страны-заявителя, сверку соответствия сведений русскоязычного синопсиса протоколу на языке страны-заявителя, информации для пациента и информированного согласия и пр., доводит результаты сверки до сведения членов Комитета;
- подготовленное к экспертизе досье секретарь передает председателю, его заместителю для решения вопроса о предварительной экспертизе.

При инициативных клинических исследованиях комплектность и правильность оформления представленной документации проверяется при получении материалов на рассмотрение. В случае наличия недостатков оформления и предоставления необходимых документов, материалы на рассмотрение принимаются только после устранения недостатков.

ОГБУЗ «Городская клиническая больница №1»

Этический комитет

Россия, г. Томск, ул. Бела Куна д. 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №3

Требования к:

- информации для потенциального субъекта исследования,**
- информированному согласию на участие в клиническом исследовании,**
- информационному листку пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата**

ОДОБРЕНО:

Председатель:

Матвеева О.Н.



Потенциальный субъект исследования должен получить в устном и письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении употребляемых медицинских терминов. Эта информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта.

Информационный листок пациента или иной документ информирования должен включать информацию об исследовании и форму информированного согласия, которые представляют собой две неразрывные части единого документа (рекомендуется давать единую нумерацию страниц). Этот документ следует рассматривать как соглашение между субъектом исследования и врачом-исследователем о тех условиях, на которых субъект исследования (или в случаях, предусмотренных законодательством, его законный представитель) согласился на участие в исследовании. Необходимо указать на добровольность участия в исследовании и возможности прервать его в любое время.

Информация для потенциального субъекта исследования (в предусмотренных законом случаях для его законного представителя) должна включать следующие сведения:

- название исследования (полное название протокола, его номер), номер или дату версии информации;
- название компании-спонсора исследования;
- характеристика целей и задач исследования, объем исследования (желательно указать в каких странах, в каких центрах в России оно будет проводиться, сколько испытуемых планируется включить и т.п.), его продолжительность;
- характеристика предмета исследования (например, лекарственного препарата), механизма его действия, его предполагаемых и уже доказанных свойств и пр., накопленный опыт его применения (зарегистрирован ли он в других странах и в РФ);
- описание дизайна исследования, вероятность попадания субъекта исследования в группы при рандомизации;
- порядок включения субъекта в исследование. В случае, если после выражения согласия вопрос о включении решается по результатам скрининга, предупреждение о том, что согласие не является единственным условием включения в исследование;
- возможные обстоятельства, при которых участие в исследовании может быть прекращено по решению врача-исследователя или спонсора;
- возможная польза от участия в исследовании и риск, связанный с исследованием, неудобства и дополнительная нагрузка по сравнению с традиционной терапией (например, за счет дополнительных методов обследования), обязанности субъекта исследования в ходе исследования, необходимость отказа от использования других лекарственных средств, определенных продуктов питания и пр.;
- при участии в исследовании беременных женщин и кормящих матерей – информация о рисках для них, плода, грудных детей;
- рекомендации по контрацепции. В соответствующих случаях разъяснения по вопросу о необходимости контрацепции должны обращаться не только к женщинам-участницам исследования, но и к мужчинам, имеющим партнерш с детородным потенциалом. Если предусмотрены сбор и обработка медицинских данных о течении и исходе беременности участниц исследования, исключенных из него в связи с беременностью, или партнерш мужчин-участников, потенциальные субъекты исследования должны быть информированы о такой возможности при условии их согласия;

- при привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования, следует пояснить их родителям (законным представителям), что необходимо учитывать и уважать мнение несовершеннолетнего, особенно если тот отказывается от участия в исследовании;
 - обеспечение пациента медицинской помощью во время исследования;
 - обеспечение необходимого лечения в случае прекращения участия в исследовании или в случае завершения исследования;
 - порядок и размеры компенсации расходов, связанных с исследованием, если таковая предусмотрена;
 - порядок обеспечения пациента субъекта исследования медицинской помощью или покрытия расходов на таковую в случае нанесения вреда здоровью пациента в ходе исследования.
- Информация о страховании жизни и здоровья пациента или об иных гарантиях.
- информация о соблюдении конфиденциальности персональных медицинских данных субъекта исследования, о порядке доступа к первичным медицинским записям в целях контроля качества ведения документации исследования при условии соблюдения конфиденциальности, о порядке кодирования (обезличивания) персональных медицинских данных, их обработки, в том числе использования, хранения, передачи, о порядке обработки биометрической информации;
 - контактные адреса и телефоны, по которым субъект исследования может получить дополнительную информацию, в том числе, по правовым вопросам;
 - сведения о предоставлении дополнительной информации в ходе исследования.

Форма информированного согласия должна подтверждать факт согласия субъекта исследования или, в случаях, предусмотренных законодательством, его законного представителя:

- на участие в исследовании;
- на доступ к его первичной медицинской документации и на обработку его персональных медицинских данных;
- факт предоставления ему возможности задать любые вопросы и получить на них ответы;
- факт получения, им подписанного врачом-исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра Информационного листка пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, или иного документа, содержащего информацию для потенциального субъекта и его информированное согласие;
- другие условия, на которые было получено согласие (например, обратиться за информацией к третьим лицам или передать информацию, касающуюся субъекта исследования, третьим лицам; принять участие в каком-либо необязательном фрагменте исследования и др.).

В форме информированного согласия должны быть предусмотрены графы для указания фамилии, имени и отчества субъекта исследования, фамилии, имени и отчества врача-исследователя или назначенного им лица, проводившего информирование и получение согласия. Если применимо – ФИО законного представителя, ФИО незаинтересованного свидетеля, а также графы для собственноручных подписей указанных персон и для датировки подписей.

При привлечении несовершеннолетних в качестве субъектов исследования должен быть представлен документ для информирования и получения письменного согласия родителя несовершеннолетнего. Для подростков и молодых людей с 14 до 18 также желательно предоставлять документ с подобным содержанием. Для детей в возрасте до 14 лет желательно предоставлять информацию об исследовании в адаптированной форме.

ОГБУЗ «Городская клиническая больница №1»

Этический комитет

Россия, г. Томск, ул. Бела Куна д. 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №4

**Порядок рассмотрения документов в ходе
клинического исследования**

ОДОБРЕНО:

Председатель:

Матвеева О.Н.



Матвеева

В процессе проведения клинического исследования Комитет рассматривает документы о ходе исследования, поступающие от заявителей – спонсоров исследования, от врачей-исследователей, от иных заявителей, проводит их экспертизу, может принять решения об их одобрении, неодобрении, может принять их к сведению.

1. Документы, подлежащие рассмотрению в ходе исследования

1. Дополнения, поправки и изменения к материалам досье – к протоколу исследования, к брошюре исследователя, ИРК, другим документам, к составу исследователей. В случаях, когда эти дополнения затрагивают режим участия пациентов в исследовании, их права и могут повлиять на безопасность исследования, документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке. В случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность, документы рассматриваются по ускоренной процедуре, установленной п.3 данной СОП;
2. Новые версии Информационных листов пациентов, информации для пациента и формы информированного согласия; дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные Комитетом. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке;
3. Сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях, произошедших в рамках клинических исследований, должны поступать в Комитет с периодичностью, установленной протоколом исследования, либо в виде периодических ежеквартальных и годовых отчетов по безопасности препаратов, если Комитет при одобрении не установил иные сроки отчетности в целях безопасности пациентов. Эти сообщения рассматриваются по ускоренной процедуре, установленной п.3 данной СОП;
4. Сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными, следует представлять в течение 15 дней. О непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъектов исследований, необходимо сообщать в срок от 3 до 7 рабочих дней. Такие сообщения секретариат передает эксперту – члену Комитета – докладчику по соответствующему делу в течение 2-х суток. Эксперт в случаях, которые он сочтет неотложными, немедленно доводит информацию до Председателя Комитета, который может созвать внеочередное заседание Комитета для решения вопроса о приостановке одобрения исследования в связи с выявившимися фактами. В иных случаях эксперт докладывает о серьезных нежелательных реакциях на заседании Комитета, решение принимается в установленном порядке.
5. Промежуточные отчеты о ходе исследования и заключительные отчеты о завершении исследования. Эти документы должны поступать в Комитет в сроки, установленной протоколом, если Комитет не установил специального требования по периодичности отчетов по соответствующему исследованию. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке. Комитет должен рассматривать текущие исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.
6. Сообщения об отклонениях от протокола в случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования. Эти сообщения должны поступать в Комитет от врача-исследователя или от спонсора в течение двух суток после факта отклонения от протокола. В сообщении должны содержаться описание отклонения от

протокола, причины и объяснение необходимости отклонения, предпринятые меры по обеспечению безопасности и благополучия субъекта исследования, предложения по внесению поправок в протокол или другие документы исследования (если таковые имеются). При поступлении сообщения секретариат в неотложном порядке информирует об отклонении от протокола Председателя. Председатель принимает решение о рассмотрении вопроса об отклонении от протокола по ускоренной процедуре (п.3 настоящей СОП) или о вынесении случая на обсуждение на очередном заседании Комитета (СОП №5). Принятое решение Комитета о случае отклонения от протокола доводится до сведения врача-исследователя и спонсора исследования. В случаях отклонения от протокола исследования без необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования, о которых становится известно Комитету, на заседании Комитета должен решаться вопрос об отзыве одобрения исследования.

1. Сообщения о случаях отклонения от протокола исследования или его изменений, касающихся административных и технических аспектов исследования. Такие сообщения могут рассматриваться по ускоренной процедуре (ч.1 п.3 настоящей СОП);

2. Иные документы, например, обращения исследователей и пациентов-участников исследования рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке.

2. Оформление полученных документов у секретаря

По усмотрению заявителя при его желании подтвердить факт представления документов в секретариат Комитета секретарь ставит отметку (штамп) о получении документов и подпись на представленных заявителем копиях.

По получении документов секретариат в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (регистрирует поступившие документы, заверяет получение документов штампом и/или подписью на их копиях, передаваемых заявителю);
- при недостатках оформления ставит об этом в известность заявителя (по телефону или электронной почте);
- производит оценку идентичности русскоязычного перевода документации на языке страны-заявителя, доводит результаты сверки до сведения членов Комитета;
- подготовленные к экспертизе документы секретарь передает председателю Комитета, заместителю председателя или ответственному секретарю для решения вопроса о предварительной экспертизе или о возможности экспертной оценки по ускоренной процедуре, установленной п.3 данной СОП, в соответствии с критериями, установленными п.1 данной СОП;
- документы, подлежащие рассмотрению на заседании, передаются на предварительную экспертизу члену Комитета, как правило, докладчику по соответствующему делу при его первичной экспертизе в Комитете;
- документы, подлежащие рассмотрению по ускоренной процедуре в соответствии с п.3 данного СОП, передаются на созванное рабочее совещание членов Комитета.

3. Порядок ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений ранее одобренных исследований

По ускоренной процедуре может проводиться экспертная оценка документов в случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность (ч.1 п.1 данного СОП), и сообщения о побочных явлениях (ч.3 п.1 данного СОП).

1. Решение о возможности рассмотрения и одобрения поступивших дополнений, поправок и изменений, не затрагивающих интересов пациентов-участников исследования и не влияющих на их безопасность, по ускоренной процедуре принимает Председатель Комитета. Для рассмотрения и одобрения этих документов он назначает рабочее совещание членов Комитета, если очередное заседание Комитета состоится не ранее, чем через 14 календарных дней. В рабочем совещании должны участвовать не менее 3-х членов Комитета, не считая Председателя. На совещании рассматриваются и обсуждаются дополнительные документы, принимается решение об их одобрении либо, в случае сомнений, о рассмотрении на очередном заседании Комитета. Решение рабочего совещания оформляется протоколом. Заявителю направляется информационное письмо о решении. Решение рабочего совещания доводится до сведения всех членов Комитета на очередном заседании Комитета и утверждается на заседании Комитета. В случае несогласия членов Комитета с принятым рабочим совещанием решением, вопрос обсуждается на заседании Комитета. Принятое решение доводится до сведения заявителя.

2. При поступлении сообщений о нежелательных явлениях председатель Комитета, заместитель председателя или ответственный секретарь назначают 2-х членов Комитета для рассмотрения документов в течение 5 рабочих дней. Эксперты могут изучить поступившие документы независимо друг от друга и сообщить свое мнение о возможности принять документы к сведению секретариату. В отношении принятых к сведению сообщений о побочных явлениях не требуется направлять информационных писем, если не было специального запроса заявителя. Информация о принятых к сведению документах доводится до членов Комитета на очередном заседании.

В случае если хотя бы один из экспертов не считает возможным принять сообщение к сведению, рассмотрение вносится в повестку дня очередного заседания Комитета и по нему принимается решение в установленном порядке.

ОГБУЗ «Городская клиническая больница №1»

Этический комитет

Россия, г. Томск, ул. Бела Куна д. 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №5

**Порядок извещения заявителей о решениях,
оформление заключений**

ОДОБРЕНО:

Председатель:

Матвеева О.Н.



Протокол заседания должен быть оформлен в течение 7-и рабочих дней после заседания. После расшифровки протокола секретарями Комитета он должен быть верифицирован ответственным секретарем Комитета. Протокол после вычитки подписывают Председатель и ответственный секретарь Комитета.

В течение 7-и рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано ответственным секретарем Комитета.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписки подписывает ответственный секретарь Комитета.

Выписки о безусловном одобрении и отказе в одобрении выдаются сразу же после подписания протокола. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов одним из членов Комитета и ответственным секретарем Комитета.

Выписки из протокола оформляются на бланке Комитета. Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками;
- принятое решение («Постановили:»);
- подпись ответственного секретаря.

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости может вестись на английском или немецком языке.

ОГБУЗ «Городская клиническая больница №1»

Этический комитет

Россия, г. Томск, ул. Бела Куна д. 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА №6

**Документация и архивирование материалов
исследований**

ОДОБРЕНО:

Председатель:

Матвеева О.Н.



Матвеева

1. Вся документация Комитета должны быть подшита и архивирована должным образом. Ведение документации и архива осуществляет секретарь Комитета.

2. Документы, подлежащие хранению, включают:

- подлинники документов, определяющих статус и деятельность Комитета (исходные, измененные и дополненные версии);
 - положение о Локальном этическом комитете от 27.04.2016г. и последующие редакции;
 - стандартные операционные процедуры ЛЭК (все редакции);
 - список членов Комитета по этике (по всем созывам), curriculum vitae (CV) членов Комитета;
 - досье материалов клинических исследований, дополнения, изменения и прочие материалы клинических исследований. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
 - подлинники протоколов заседаний Комитета. Срок хранения 3 года после окончания исследования;
 - копии информационных писем и выписок из протоколов, отосланные заявителям. Срок хранения 3 года после окончания исследования;
 - все письменные материалы и сообщения, полученные в ходе клинических исследований. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
 - извещения о начале, завершении, приостановке и досрочном прекращении исследования – срок хранения – 3 года после окончания исследования;
 - заключительные отчеты по исследованиям. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
 - вся корреспонденция и переписка. Срок хранения 3 года после окончания исследования;
 - отчеты Комитета. Срок хранения – 3 года после окончания исследования;
 - соглашения, заключенные Комитетом, отчеты сотрудничающих организаций. Срок хранения – 3 года после окончания исследования.
3. Секретариат комплектует реестр поступивших на экспертизу материалов клинических исследований. Срок хранения – не ограничен.
4. Секретариат должен обеспечить надежное хранение архива и текущей документации. Архив должен храниться в надлежащих условиях, подходящих для хранения бумажной документации, за сейфовой дверью.
5. Текущие дела должны храниться в закрытом помещении, в запираемом шкафу. Электронные версии документации должны быть защищены надлежащим образом.
6. Доступ к архиву имеют Председатель и секретарь Комитета.
7. Информационные письма, выписки из протоколов и переписка ведутся и выдаются в соответствии с СОП № 6.

Секретариат может выдавать заверенные копии хранящихся документов, выписки из них, в также отвечать на запросы, касающиеся клинических исследований, в соответствии с правилами GCP, национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и действующим законодательством либо по специальному решению Комитета.