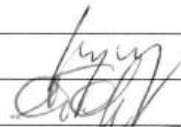


Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП КИ-004, версия 2	«30» <u>мая</u> 2022 г.
Название документа: Рассмотрение материалов клинических испытаний (исследований) медицинских изделий Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Кухарчук В.В.	30.05.22
Заместитель председателя		Голицын С.П.	30.05.22
Заместитель председателя		Комаров А.Л.	30.05.22
Члены Комитета:		Арзамасцев Е.В.	30.05.22
		Ахмеджанов Н.М.	30.05.22
		Бирюкова И.Б.	30.05.22
		Двоскина И.М.	30.05.22
		Семикова Н.А.	30.05.22
		Сорокин Е.В.	30.05.22
Разработано:			
		Кухарчук В.В.	
		Соловьева Е.Ю.	

Содержание:

1. Цель	2
2. Область применения	2
3. Нормативные ссылки	2
4. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК	2
5. Проведение заседания НЭК	4
6. Приложение № 1 к СОП КИ-004	6

1. Цель

Цель - описание процедуры рассмотрения Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – НЭК) материалов клинических испытаний (исследований) медицинских изделий (КИ МИ).

2. Область применения

Настоящая СОП регулирует деятельность НЭК при рассмотрении документации на планируемые или проводимые КИ МИ в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – Учреждение).

3. Нормативные ссылки

Настоящая СОП подготовлена с учетом требований:

- Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155 – 2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.07.2014 г. № 497-ст;
- Положения о независимом этическом комитете ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

4. Мероприятия, проводимые до заседания НЭК

4.1. Порядок представления документов

- 4.1.1. Документация по планируемому КИ МИ подается в НЭК главным исследователем (заявителем), несущим ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования.
- 4.1.2. Досье по планируемому КИ МИ должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы, в соответствии с Приложением № 1 к настоящей СОП.
- 4.1.3. Документы на этическую экспертизу подаются заявителем не позднее, чем за 2 недели (14 календарных дней) до даты планируемого заседания.
- 4.1.4. Информация представляется в НЭК в электронном виде с двумя бумажными экземплярами сопроводительных писем. Сопроводительные письма подписываются заявителем (главным исследователем) и должны содержать номер протокола и полное название КИ МИ, а также полный список представляемых документов с указанием номеров версий и дат.
- 4.1.5. В случае, если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем.

4.2. Первичное рассмотрение документов

- 4.2.1. В обязанности секретаря НЭК входит проверка соответствия представленных документов перечню, установленному Приложением № 1 к настоящей СОП, первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале. В случае обнаружения недостатков представленных документов секретарь указывает на них заявителю, прием заявки приостанавливается до устранения недочетов.
- 4.2.2. Председатель либо заместитель председателя НЭК проводит первичное рассмотрение всех поданных документов, устно назначает рецензента.
- 4.2.3. Рецензентом может быть специалист из числа работников Учреждения.
- 4.2.4. Секретарь передает поданные в НЭК документы рецензенту.
- 4.2.5. Рецензент изучает материалы планируемого КИ МИ и передает свое письменное заключение (рецензию), подписанное и датированное в двух экземплярах, и рассмотренные документы в НЭК не позднее чем за 5 (пять) календарных дней до заседания. Заключение рецензента представляется на очередном заседании НЭК.
- 4.2.6. При возникновении объективных сложностей при экспертизе планируемого КИ МИ возможно привлечение независимого эксперта. Выбор независимого эксперта осуществляется председателем либо заместителем председателя НЭК.
- 4.2.7. Секретарь передает документы по планируемому КИ МИ независимому эксперту.
- 4.2.8. Эксперт изучает материалы и передает свое письменное заключение (подписанное и датированное в двух экземплярах) и рассмотренные документы в НЭК не позднее чем за 5 (пять) календарных дней до заседания.
- 4.2.9. После получения заключения эксперта секретарь передает его на ознакомление членам НЭК до даты планируемого заседания.

5. Проведение заседания НЭК

5.1. Этическая экспертиза планируемого испытания (исследования)

5.1.1. На заседании члены НЭК заслушивают сообщение рецензента и, при необходимости, независимого эксперта о планируемом испытании. Сообщение должно отражать следующие аспекты КИ МИ, но не ограничиваться ими:

- краткая характеристика КИ МИ, его цели, методы, дизайн;
- критерии включения субъектов КИ МИ;
- характеристика предмета КИ МИ;
- сроки проведения КИ МИ;
- страны, в которых проводится КИ МИ, клинические центры;
- ожидаемая польза от КИ МИ, риски для субъектов КИ МИ, связанные с ним;
- дополнительная нагрузка на субъектов КИ МИ в сравнении с традиционными методами лечения или обследования;
- информация для субъектов КИ МИ и форма информированного согласия;
- гарантия обеспечения интересов и прав субъектов КИ МИ.

5.1.2. Процесс этической экспертизы и оценки планируемого КИ МИ заключается в обсуждении членами НЭК планируемого КИ МИ. Каждый из членов НЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие вопросы. Члены НЭК должны стремиться провести междисциплинарную оценку КИ МИ с учетом его медицинских, научных, этических, правовых аспектов.

5.1.3. При вынесении решения члены НЭК должны убедиться в том, что информация, представленная заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся КИ МИ, и обратить особое внимание на следующие аспекты КИ МИ:

- рассмотрение программы КИ МИ;
- оценка этической обоснованности либо необоснованности проведения КИ МИ:
 - обоснование планируемого риска, дополнительного по сравнению со стандартными методами обследования и лечения, нагрузок на субъектов КИ МИ по сравнению с ожидаемой пользой,
 - ожидаемая научная и/или практическая значимость превышает риски для субъектов КИ МИ,
 - наличие документа об условиях страхования или возмещения возможного вреда при возникновении неблагоприятных событий в ходе КИ МИ (страховой полис);
- оценка соответствия квалификации исследователя предлагаемому КИ МИ.

5.1.4. Во время экспертизы планируемого КИ МИ НЭК должен определить, имеет ли предполагаемое испытание значительный риск (ЗР) или незначительный риск (НЗР) в соответствии с Классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приложение № 2 к приказу Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н).

5.1.5. При определении ЗР или НЗР НЭК должен рассмотреть всю информацию, представленную спонсором. Если изделие используется совместно с процедурой, имеющей определенный риск, НЭК должен рассмотреть риски процедуры совместно с риском прибора.

5.2. Принятие решения НЭК

5.2.1. НЭК рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического испытания (исследования) и дает заключение в письменном виде, в котором должно быть идентифицировано испытание (исследование) с указанием рассмотренных документов и даты принятия решения.

5.2.2. НЭК на своем заседании выносит одно из следующих решений:

- об одобрении (выдаче заключения) на проведение испытания (исследования);
- о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения (выдачи заключения) на проведение испытания (исследования);
- об отказе в одобрении (выдаче заключения) на проведение испытания (исследования);
- об отмене (приостановлении) сделанного ранее одобрения (выданного заключения) на проведение испытания (исследования).

Перечень документов, представляемых в НЭК

В НЭК заявитель представляет следующие документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы планируемого КИ МИ:

1. Письмо (заявление на рассмотрение) с датами и номерами версий, подписанное главным исследователем в 2-х экземплярах.
2. Разрешение на проведение КИ МИ, выданное Росздравнадзором.
3. Одобрение Совета по этике Минздрава России на проведение КИ МИ.
4. Программа КИ МИ.
5. Форма индивидуальной регистрационной карты субъекта КИ МИ.
6. Дневники, анкеты, опросники, которые предстоит заполнять субъектам КИ МИ.
7. 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.
8. Брошюра исследователя.
9. Текущая редакция резюме (Curriculum vitae (CV)) главного исследователя, датированное и подписанное главным исследователем (в случае открытия нескольких центров в Учреждении, соответственно, всех главных исследователей центров Учреждения).
10. Материалы (включая рекламные), информирующие об исследовании и используемые для привлечения субъектов испытания (исследования) к участию в нем.
11. Информация для субъекта КИ МИ и форма письменного информированного согласия субъекта КИ МИ с описанием процесса его получения и документирование, а также другие формы, содержащие информацию для потенциальных субъектов КИ МИ.
12. Описание всех компенсаций за участие в КИ МИ для субъектов КИ МИ, включая покрытие расходов и медицинскую помощь.
13. Информация об условиях выплат и компенсаций субъектам КИ МИ.
14. Описание условий страхования субъектов КИ МИ (копия документа об условиях страхования).
15. Положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах.