Документы, предоставляемые в Локальный этический комитет исполнителями исследований

Документация для рассмотрения подается в Локальный этический комитет (ЛЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

Досье по планируемому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и в электронном виде на электронном носителе. Бумажные документы представляются в скрепленном виде в папке с разделителями.

Документы в бумажном формате подаются в одном экземпляре, за исключением заявления, которое подается в 2-х экземплярах.

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 14 дней до очередного заседания.

Документы, предоставляемые в ЛЭК для экспертизы клинического исследования лекарственного препарата:

1) Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается номер, полное название протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.

2) Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- клиника, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

3) Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей.

4) Протокол клинического исследования, содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему.

5) Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия. При составлении информированного согласия пациента необходимо соблюдать следующие правила:

- использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;
- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;
- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

6) Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

7) Инструкция по препарату.

8) Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если необходимо).

9) Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования.

10) Брошюра исследователя.

11) Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).

12) Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

13) Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов.

14) По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

Документы, предоставляемые в ЛЭК для экспертизы клинического испытания медицинского изделия:

1) Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.

2) Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- клиника, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

3) Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей.

4) Программа клинического испытания на русском языке.

5) Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке. При составлении информированного согласия пациента необходимо соблюдать следующие правила:

- использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;
- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;
- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

6) Информацию о страховании лиц, участвующих в исследовании. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

7) Инструкция по медицинскому прибору или методу вмешательства.

8) ИРК.

9) Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).

10) Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).

11) Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

12) Брошюра исследователя.

13) Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

14) Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

15) Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования.

16) По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

Документы, предоставляемые в ЛЭК для экспертизы неклинического исследования, объектом которого является человек:

1) Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные.

2) Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- клиника, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

3) Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей.

4) Протокол (план) исследования.

5) Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке. При составлении информированного согласия пациента необходимо соблюдать следующие правила:

использовать можно только одобренную ЛЭК версию информированного согласия;

- информацию надо представить в письменном виде;
- необходимо предоставить достаточное время больному или родственникам для принятия решения;
- информированное согласие должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием;
- больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать информированное согласие;
- больной должен получить копию подписанного информированного согласия.

6) Информация о страховании лиц, участвующих в исследовании. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев, участвующих в исследовании.

7) Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо).

8) Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо).

9) Информация о выплатах и компенсациях участникам испытаний (если применимо).

10) Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат или медицинское изделие, являющихся предметом исследований (по запросу ЛЭК).

11) Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие, являющихся предметом исследований (по запросу ЛЭК).

12) По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования.

Документы, предоставляемые в ЛЭК для экспертизы планируемой публикации:

1) Подписанное одним из авторов и датированное заявление (2 экземпляра) на имя председателя (заместителя председателя). Заявление должно содержать название публикации, название темы исследования, по материалам которого подготовлена статья и информацию об авторах.

2) Печатный вариант планируемой публикации.

3) Решение ЛЭК в отношении исследования, по материалам которого подготовлена статья.

Документы, представляемые в ЛЭК исполнителем исследований, проводимых на лабораторных животных:

1) Заявление.

2) Представление в ЛЭК, в котором должно быть указано:

- название исследования;
- организация, в которой планируется проведение исследования;
- исследователи и их научные биографии.

3) Подписанное и датированное Резюме (Анкеты) исследователей.

4) Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования, включая приложения к нему.

5) Инструкция по препарату/медицинскому прибору или методу вмешательства.

6) Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам.

! ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ему для выполнения своих обязанностей.