

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-005/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 7

Стандартная операционная процедура СОП 005/01

Процесс подачи заявки и протокола исследования

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

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

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-005/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 7

- 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

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:
 - o Название протокола
 - o Основной исполнитель
 - o Спонсор
 - o Абстракт
 - o Тип исследования
 - o Цели
 - o Ожидаемые результаты
 - o Критерии включения/исключения
 - o Критерии прекращения участия
 - o Виды лечения
 - o Методология

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-005/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 7

- о Анализ (методы)
- о План и сроки выполнения
- о Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
- о Схема и продолжительность лечения
- о Критерии оценки или эффективности
- о Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - о Информации для участника
 - о Формы информированного согласия
 - о Формы регистрации случаев
 - о Бюджета исследования, его обоснование
 - о Договора на исследование
 - о Резюме исследователя (CV)
 - о Брошюры исследователя

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 ЛЭЖ для оценки.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-005/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 7

ПФ/01-005/01

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.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
Вид экспертизы:			
<input type="checkbox"/> первичная <input type="checkbox"/> повторная <input type="checkbox"/> поправки		<input checked="" type="checkbox"/> Экстренная <input type="checkbox"/> текущая <input type="checkbox"/> экспертиза отчета	

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-005/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 7

<input type="checkbox"/> ускоренная	<input type="checkbox"/> экспертиза по завершениюКИ
Подписи:	
Основной исследователь	Дата:
_____	Дата:
Руководитель КИ (при необходимости)	
_____	Дата:
Секретарь ЛЭК	
НОМЕР ЗАЯВКИ: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

ПФ/02-005/01

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №:	Номер: <input type="checkbox"/> ЕД/ШЮ <input type="checkbox"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-005/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 7

<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:.....</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p>
--	---

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛЭК:

_____ Дата:

Председатель ЛЭК Мулдагалиев Т.Ж

Дата:

Секретарь ЛЭК Адылканова А.М.