



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018г	11.01.2021г	
Название СОП №5	70.0 Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ)		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11-01.2018г.,		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Стандартная операционная процедура

Процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ)

Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в локальный 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

РЕДАКЦИЯ 1	Отделение лечения больных ТБ с бактериовыделением №3	Страница 2 из 13
------------	--	---------------------



- 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

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
 - Виды лечения
 - Методология
 - Анализ (методы)
 - План и сроки выполнения
 - Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
 - Схема и продолжительность лечения
 - 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



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 ЛЭК для оценки.



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 №.	Институт	Телефон / Факс №.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
Вид экспертизы:			
<input type="checkbox"/> первичная <input type="checkbox"/> повторная <input type="checkbox"/> поправки <input type="checkbox"/> ускоренная		<input type="checkbox"/> экстренная <input type="checkbox"/> текущая <input type="checkbox"/> экспертиза отчета <input type="checkbox"/> экспертиза по завершению КИ	
Подписи:			



_____Дата:
.....
Основной исследователь
_____Дата:.....
Руководитель КИ(при необходимости)
Дата:.....
Секретарь ЭК
НОМЕР ЗАЯВКИ: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>

Приложение 2

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	



<p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов <input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения <input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> Мужчины <input type="checkbox"/> Женщины <input type="checkbox"/> Другие (укажите:) <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физически <input type="checkbox"/> Ментально 	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/></p> <p>Оборудование</p> <p style="text-align: center;">№.</p> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">Название:</p> <p>.....</p>
--	--



<p><input type="checkbox"/> Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p>	<p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>
--	---



<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

_____ Дата:.....

Секретарь ЛЭК



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись

ҚР ДСМ «ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМИ
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИЯ ОРТАЛЫҒЫ»
ШЖҚ РМК



РГП НА ПХВ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН» МЗ РК

“NATIONAL SCIENTIFIC CENTER
OF PHTHISIOPULMONOLOGY
THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN” MoH RK