

**Комитет по биоэтике
СОП № 003**

Процесс подачи заявки и протокола исследования

Содержание

1. Цель создания комитета по биоэтике (КБЭ)
2. Область применения
3. Ответственность
4. Первичная заявка
5. Проверка содержания представленных документов
6. Завершение процесса представления протокола исследования
7. Архивирование полученных документов

Процесс подачи заявки и протокола исследования

Цель: Описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола исследования (ПИ) в КБЭ.

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

Ответственный секретарь несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов КБЭ, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Ответственный секретарь несет ответственность за получение пакета документов. Ответственный секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Ответственный секретарь проверяет название заявки, а также получает соответствующие формы:

1. Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Регистрация в журнале
- Заявка на первичную экспертизу в бумажном и электронном виде

2. Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Заявка на экспертизу в бумажном и электронном виде с дополнениями

4. Заключительный отчет утвержденных протоколов

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Заявка на экспертизу заключительных отчетов в бумажном и электронном виде

5. Прекращение протокола

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Заявка на прекращение протокола в бумажном и электронном виде

6. Проверка содержания представленных документов:

- Использовать проверочный лист содержания пакета документов
- Проверка наличия в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов

- Проверка содержания пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверка полноты необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверка резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - Название протокола
 - Основной исполнитель
 - Спонсор
 - Абстракт
 - Тип исследования
 - Цели
 - Ожидаемые результаты
 - Критерии включения/исключения
 - 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)
- Проверка представленного протокола 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. Проверка электронных документов

9. Создать папку для данного протокола

- Создать папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Регистрация названия и номера представленного протокола
- Отметка даты и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получить форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверить полноту информации
- Известить заявителя если неполный пакет
- Отметить четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполнить соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставить имя получателя при получении документов
- Приложить форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования

- Сохранить копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Скрепить пакеты вместе. Архивировать датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в КБЭ для оценки.