

Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального  
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом

НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

(Протокол № 2 от 25.03. 2025 г.)

Председатель Научно-технического

совета, начальник НЦ МБИ ФИЦ

КНЦ РАН к.м.н.

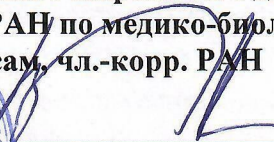


(Мегорский В.В.)

Советник генерального директора ФИЦ

КНЦ РАН по медико-биологическим

вопросам, чл.-корр. РАН



(Жиров В.К.)



Стандартная операционная процедура 4.

«Требования к предоставлению документов по клиническому исследованию»

Номер СОП: 04

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

Апатиты 2025

## **1. Предоставление документов**

- 1.1. Локальный этический комитет (ЛЭК) НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН проводит этическую экспертизу планируемого исследования по заявлению.
- 1.2. Материалы по предполагаемому клиническому исследованию подаются в ЛЭК от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования.
- 1.3. В качестве заявителей могут выступать ученый-исследователь, врач-исследователь, компания-спонсор исследования или уполномоченная им организация (CRO), медицинская или иная научная организация, планирующая проводить клиническое исследование на своей базе.
- 1.4. К заявлению прикладывается досье по предполагаемому клиническому исследованию. Досье должно включать все документы, необходимые для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и в электронном виде на электронном носителе. Документы в бумажном формате подаются в одном экземпляре (за исключением заявления, оно подаётся в 2-х экземплярах).
- 1.5. Одновременно с подачей заявления и досье, компания-спонсор клинического исследования или уполномоченная им организация заключает договор с ФИЦ КНЦ РАН на оплату административных расходов ЛЭК, при этом оплата не зависит от того, будут ли одобрены документы ЛЭК или относительно исследования будет принято какое-либо другое решение. Рассмотрение заявления производится после заключения данного договора. Порядок и сумма оплаты устанавливаются соответствующими приказами генерального директора ФИЦ КНЦ РАН.
- 1.6. Рассмотрение документов научных (инициативных) исследований, выполняемых в ФИЦ КНЦ РАН при участии его сотрудников, проводится без оплаты.

## **2. Сроки и адрес представления**

- 2.1. Документы подаются Ответственному секретарю ЛЭК не позднее, чем за две недели до очередного заседания.
- 2.2. Адрес предоставления:  
184209, Мурманская обл., г. Апатиты, мкр. Академгородок, 41а  
E-mail: o.gontar@ksc.ru  
Часы приема: 10.00-16.00

## **3. Список документов для представления**

- 3.1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра), адресованное председателю (заместителю председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название Протокола исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (если они есть). Необходимо указать контактное лицо (координатора исследования) в Центре.
- 3.2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии.
- 3.3. Информационный листок пациента/добровольца и форма информированного согласия на английском (если применимо) и русском языках.

- 3.4. Для исследований с участием несовершеннолетних - соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя).
- 3.5. Индивидуальную регистрационную карту пациента/добровольца.
- 3.6. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам – участникам исследования.
- 3.7. Анкеты, опросники, шкалы и другие документы, предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
- 3.8. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо).
- 3.9. 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.
- 3.10. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если таковые предусмотрены).
- 3.11. Научную биографию Основного исследователя (см. Приложение).
- 3.12. Список исследовательских центров (если применимо).
- 3.13. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть представлены другие документы, имеющие значения для принятия ЛЭК решения.

#### **4. Порядок оформления заявления на этическую экспертизу.**

- 4.1. Заявление в 2 экземплярах и досье планируемого исследования подаётся Ответственному секретарю ЛЭК, на котором ставится отметка о получении, дата и подпись.
- 4.2. По получении досье Ответственный секретарь осуществляет следующие действия:
  - Вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в журнал;
  - Производит экспертизу полноты представленной документации и правильности её оформления;
  - При недостатках оформления и отсутствии необходимых документов ставит об этом в известность заявителя по телефону, факсу или электронной почте;
  - После проверки передаёт весь пакет документов Председателю, организует процесс предварительной экспертизы и по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку заседания ЛЭК.

## Научная биография исследователя

1. Фамилия:

2. Имя, Отчество:

3. Дата рождения:

4. Учёная степень/звание:

5. Телефон служебный:

6. Телефон мобильный:

7. Факс:

8. Адрес электронной почты:

9. Знание иностранных языков (1 – плохо, 5 –отлично):

Иностранный язык	Разговор	Чтение	Письмо
Английский			

10. Опыт работы (в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время):

Должность	Дата (месяц/год)		Название учреждения (отделение)
	С	По	Адрес

11. Стаж работы: общий: по специальности:

12. Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов (в обратном хронологическом порядке):

Квалификация	Номер диплома, сертификата, дата выдачи	Дата (месяц/год)		Название учреждения Факультет (отделение) Адрес
		С	По	

14. Участие в клинических исследованиях (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время):

Код, номер исследования	Область исследования	Фаза исследования	Роль (главный исследователь, соисследователь)	Дата (год)	
				С	По

15. Количество публикаций:

**16. Научные работы** (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить):

№	Перечень научных работ
---	------------------------

Подпись \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_