



Стандартная операционная процедура
«РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ
ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
(версия 2 от 30.04.19)

I. Представление документов

1.1. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях Комитета в соответствии с настоящей стандартной операционной процедурой.

1.2. Поправки, изменения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по упрощенной процедуре (СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований»).

1.3. Заявление на проведение этической экспертизы изменений и поправок к протоколу клинического исследования и/или информации для пациента и формы информированного согласия, других материалов исследования, а также досье с документами, подлежащими этической экспертизе, оформляются в соответствии с СОП «Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы».

1.4. Материалы, подлежащие рассмотрению в Комитете:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- иные материалы, предназначенные непосредственно для пациентов.

1.5. Все предоставляемые документы должны сопровождаться резюме (кратким описанием) вносимых изменений (поправок) с их обоснованием на русском языке, либо обоснование указывается в заявлении, а в досье включаются дополнительные экземпляры обновленных версий в режиме исправлений.

1.6. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены на рассмотрение другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

II. Порядок прохождения документов

2.1. Документы подаются в Комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы поправок (изменений) - в двух экземплярах, один из которых остается в документации Комитета, а другой с отметкой о регистрации документов возвращается заявителю.

2.2. Секретарь Комитета:

- регистрирует факт поступления документов;
- проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления;
- при выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя Комитета.

2.3. После представления всех необходимых документов секретарь передает весь пакет документов Председателю.

2.4. Председатель знакомится с характером поправок и изменений, и принимает

решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная.

2.5. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования секретарь, по согласованию с Председателем, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания Комитета или согласует с Председателем дату внеочередного заседания Комитета (не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки), и извещает об этом исследователя и членов Комитета.

III. Экспертиза документов

3.1. При получении Комитетом заявления с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов секретарь Комитета информирует об этом Председателя и уполномоченного члена Комитета - эксперта данного клинического исследования, и организует предварительную этическую экспертизу документов исследования не позже 7 дней до заседания Комитета.

3.2. Эксперт изучает всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- иные материалы.

3.3. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов, член Комитета, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через секретаря Комитета. Доработанная документация представляется на заседание Комитета.

3.4. На заседании Комитета заслушивается сообщение члена Комитета, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования. Сообщение должно содержать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- характеристика вносимых изменений, поправок, дополнений;
- обоснование вносимых изменений, поправок, дополнений;
- ожидается ли вследствие вносимых поправок и дополнений изменение пользы от исследования и связанных с исследованием рисков для пациентов;
- изменится ли дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо-контроле);
- отражены ли вносимые изменения в информации для пациентов и информированном согласии;
- не нарушаются ли гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования;
- изменения в обеспечение медицинской помощи после прекращения участия в исследовании.

3.5. Члены Комитета обсуждают представленные материалы и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов Комитета может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

3.6. В случае необходимости Комитет должен запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора или организации-заказчика исследования.

Порядок принятия решения, извещения о принятом решении и подача апелляции аналогичны СОП «Первоначальное рассмотрение документов клинических исследований».