

Стандартная операционная процедура
«РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ
ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
(версия 6 от 21.09.2017)

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 на заседании Комитета:
 - 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 внесения изменений.
- 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. Ответственный 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 Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю. Председатель знакомится с характером поправок и

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

2.4. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования Ответственный 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.

3. III. Экспертиза документов

- 3.1. При получении Комитетом заявления с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь Комитета информирует об этом Председателя и уполномоченного члена Комитета – эксперта данного клинического исследования, и организует предварительную этическую экспертизу документов исследования до заседания Комитета.
- 3.2. Эксперт изучает всю необходимую документацию, обращая внимание на:
- изменение ожидаемой пользы от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект);
 - увеличение для пациентов рисков, связанных с исследованием;
 - увеличение нагрузки на пациентов;
 - возможности включенных в исследование новых исследовательских центров и квалификацию врачей-исследователей;
 - изменение условий страхования (если необходимо);
 - полноту и достоверность отражения изменений в информационном листке для пациента.
- 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 Ответственного 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.
- 3.7. Порядок принятия решения, извещения о принятом решении и подача апелляции аналогичны СОП «Первоначальное рассмотрение документов клинических исследований».