

Стандартная операционная процедура

«УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

(версия 5 от 21.09.2017)

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается Председателем Комитета.
2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем Комитета, Ответственным секретарем и членом Комитета, ответственным за рассмотрение данного клинического исследования, согласно распределению обязанностей в Комитете.
3. Поправки к протоколу исследования, приводящие к изменению протокола исследования, новые версии информации для пациента и формы информированного согласия, содержащие изменения (за исключением технических редакционных правок), все дополнительные и рекламные материалы, предназначенные для пациентов, не могут рассматриваться по упрощенной процедуре и должны быть рассмотрены в соответствии с СОП «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований».
4. Предметом рассмотрения по упрощенной процедуре могут являться:
 - незначительные поправки в ранее одобренные исследования;
 - добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
 - минимальное изменение риска исследовательской деятельности;
 - эпидемиологические, социологические исследования, изучение поведенческих реакций человека вне условий стресса;
 - малоинвазивные исследования (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи);
 - сбор данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников);
 - изменения в брошюре исследователя, не сопровождающиеся изменениями и поправками к протоколу исследования,
 - административные поправки к протоколу и другим документам исследования,
 - редакционные правки (исправление ошибок и опечаток) документов исследования.
5. При проведении эпидемиологических и социологических исследований должно быть предусмотрено строгое соблюдение конфиденциальности информации о пациентах. В случае работы исследователя с архивным материалом (амбулаторными картами, историями болезни, экстренными извещениями и др.) необходимо удостовериться в адекватной защите информации. На работу в архивах лечебных учреждений необходимо разрешение их администрации.

6. Поскольку в ретроспективных исследованиях невозможно получение информированного согласия пациентов, выкопировка данных из медицинской документации должна носить обезличенный характер, исключающий возможность разглашения конфиденциальности. Гарантами в данном случае выступают руководители лечебных учреждений.
7. Члены Комитета, изучающие документы, должны убедиться, что поправки не связаны с получением новой информации о действии препарата, не затрагивают изменения хода исследования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принципов конфиденциальности данных.
8. Список документов, необходимых для рассмотрения документов по упрощенной процедуре:
 - Заявление на рассмотрение документов Комитетом (2 экземпляра);
 - Копии документов, содержащие разрешение уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования и подтверждающие полученное ранее одобрение Этического комитета на проведение исследования;
 - Материалы, подлежащие рассмотрению в Комитете;
 - Резюме вносимых изменений с их обоснованием на русском языке либо дополнительные версии документов в режиме исправлений.
9. Упрощенная процедура рассмотрения документов проводится в течение 7 рабочих дней с момента получения Комитетом необходимых документов.
10. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса.
11. Решение об одобрении клинического исследования или его отдельных документов оформляется Протоколом рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре и подписывается Председателем, Ответственным секретарем Комитета и уполномоченным членом Комитета, участвовавшим в экспертизе.
12. Выписка из Протокола рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю в течение 3-х дней после принятия решения.
13. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.
14. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Комитетом в полном объеме. В этом случае применяются стандартные операционные процедуры «Первоначальное изучение документов клинических исследований», «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований» или «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».
15. Вся документация Комитета, а также все письменные материалы и сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований, протоколами заседаний и протоколами рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре Комитета не менее 3 лет после окончания исследования.