

## Стандартная операционная процедура

### Рассмотрение повторных заявок

**Цель:** описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется локальной этической комиссией (ЛЭК).

**Область применения:** СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

**Ответственность:** секретариат несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛЭК о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛЭК для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛЭК, либо всем составом ЛЭК. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛЭК во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

#### 1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретариат.

#### 2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛЭК. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретариат ЛЭК.

#### 3. Заседание ЛЭК

Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛЭК, переходите к п. 4.

Если ЛЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛЭК.

- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛЭК», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
  - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
  - Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЛЭК = Одобрить с небольшими изменениями.
  - Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
  - Не одобрить.

#### 4. Документирование решения ЛЭК

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

#### 5. Извещение о решении

##### 5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.
- Для протоколов, рассмотренных частью ЛЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛЭК, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

##### 5.2. Письменное извещение о решении

Секретариат оповещает основных исследователей о решении ЛЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЛЭК.

Если исследование одобрено, ЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретариат посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛЭК и расписании промежуточной экспертизы.



- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛЭК.

Если ЭК требует изменения в любом из документов, секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛЭК.



Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:		Заявка No.: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Наименование протокола:			
Общее число участников:		<input type="checkbox"/> 2 <sup>ая</sup> экспертиза <input type="checkbox"/> 3 <sup>ья</sup> <input type="checkbox"/> 4 <sup>ая</sup>	
ФИО исследователя:		Тел.:	
Дата первичной экспертизы:		Дата:	
Решение ЭК согласно протоколу заседания:		<input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением	
<b>Мнение эксперта:</b> - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:..... ..... .....	
<b>ПОДПИСЬ:</b> Дата:.....  ФИО эксперта			



Одобрено:

\_\_\_\_\_ Дата: .....

Председатель ЛЭК

Заполнено:

\_\_\_\_\_ Дата:.....

Секретарь ЛЭК