

## *Стандартная операционная процедура*

### *Рассмотрение поправок протокола исследования*

**Цель:** описать процедуры экспертизы поправок протокола исследования (ПИ).

**Область применения:** СОП предназначена для работы с предварительно одобренным ПИ, в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение ЛЭК.

Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЛЭК.

**Ответственность:** секретариат несет ответственность за работу с поправками к ПИ. Исследователи могут вносить поправки к ПИ время от времени. Поправки к ПИ могут быть представлены как для ускоренной экспертизы (проводимой Председателем ЛЭК или уполномоченными членами ЭК), так и для полной экспертизы поправок в ЛЭК.

#### **1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ**

Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретариат ЛЭК следует процедуре, описанной в СОП/005 (Процесс подачи заявки и протокола исследования) и СОП/022 (Процедура достижения конфиденциальности документов ЛЭК).

Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

- **Запрос заявителя** (основного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный ЛЭК. В запросе следует:
  - Указать/описать поправку
  - Указать причину введения поправки
  - Указать все расхождения с оригиналом протокола
  - Указать ожидаемые эффекты после внесения поправки
- **Первоначальная форма представления поправок**
  - необходимо проверить полноту и наличие необходимых подписей (основной исследователь или научный руководитель, если применимо). См. Приложение 1.
- **Протоколы и соответствующие документы**
  - Должна быть представлена версия протокола с поправками и соответствующими документами
  - Все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.

#### **2. Извещение Председателя ЛЭК**

Секретариат уведомляет Председателя о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении Председателя необходимо хранить в секции корреспонденции папки протокола. Необходимо отправить запрос по поправкам, протокол и другие документы Председателю ЭК в течение одного



рабочего дня со дня получения. После экспертизы материалов, Председатель определяет статус экспертизы (ускоренная или полная).

### 3. Определение статуса экспертизы (полная или ускоренная)

- Для ускоренной экспертизы следуйте СОП/008
- Для полной экспертизы следуйте СОП/014
- Поправки к протоколу, которые, по мнению Председателя ЛЭК, увеличивают риск для участников исследования, такие как изменения дизайна исследования, касаются, но не ограничиваются следующими изменениями:
  - Дополнительное лечение или его сокращение
  - Любые изменения критериев включения/исключения
  - Изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное
  - Значительные изменения количества участников (Увеличение: если общее число участников менее 20 субъектов, изменения в количестве 5 человек является значительным, если более 20, изменения на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным).
  - Значительное уменьшение или увеличение дозировки препарата.

Если Председатель решает, что протокол требует одобрения на заседании ЛЭК, Председатель фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретариат вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания ЭК.

Каждый член ЛЭК получает следующие документы:

- документы по изучению поправок для полного представления о характере каждого изменения;
- требуемые изменения в форме информированного согласия, при необходимости.

Если поправки были получены непосредственно перед заседанием ЭК, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЭК, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

*При ускоренной экспертизе необходимо следовать СОП/008 для процедуры ускоренной экспертизы.*

*При полной экспертизе поправок к ПИ необходимо следовать СОП/\_\_\_ для полной экспертизы.*

### 4. Процесс экспертизы поправок к ПИ

Здесь необходимо использовать процесс, описанный в форме оценки заявки, для экспертизы протокола с поправками и связанных с ним документов. Необходимо отметить рекомендации членов ЛЭК по изменениям протокола и/или формы ИС в протоколе заседания как «Изменения, сделанные ЛЭК» и будут сообщены исследователю или в центр управления КИ.

Председатель проводит голосование по вопросам предложенных поправок:

РЕДАКЦИЯ 1	НАИМЕНОВАНИЕ СТРУКТУРНОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Страница 2 из 6
------------	---------------------------------------------------------------	-----------------



- Одобрить поправки к протоколу без изменений формы ИС;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании ЭК;
- Приостановить исследование, пока не будет получена дальнейшая информация;
- Не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования;
- Не одобрить поправку, указывая причину, но позволить продолжить исследование как ранее одобрено.

Если ЛЭК одобряет поправку к протоколу, секретариат сообщает решение исследователю.

Если ЛЭК не одобряет поправку, Председатель немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении и причинах неодобрения поправки.

Если ЛЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, Секретариат посылает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в ЛЭК.

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании ЛЭК.

Необходимо хранить все формы, протокол заседания ЛЭК по обсуждению и принятию решения как официальные документы процесса экспертизы поправок.

## 5. *Уведомление о решении*

Председатель ЛЭК уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЛЭК, затем письменно не позднее 7 рабочих дней после завершения экспертизы.

Председатель должен выслать электронную версию или факсом копию Формы заявки со своей подписью и датой одобрения в секретариат в течение одного дня, но не позднее, чем три рабочих дня после рассмотрения.

*Заполнение Формы заявки на экспертизу поправок.*

- Председатель ставит подпись и дату на оригинал формы и возвращает ее в секретариат не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

- Секретариат прикрепляет букву к номеру ПИ, которая соответствует номеру поправки.

- Секретариат подписывает и датирует оригинал формы.

## 6. *Уведомление заявителя*

Необходимо направить подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 рабочих дней.



Заявитель должен в последующем предоставить в секретариат ЛЭК чистую, то есть исправленную версию ПИ и других документов (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).

#### **7. *Хранение документов***

Необходимо поместить оригиналы заполненных документов, исправленную версию ПИ и другие документы в папку протокола.



## Приложение 1

### Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:	Дата подачи:
Название:	
ФИО исследователя:	
ИНСТИТУТ:	Телефон:
ДАТА ОДОБРЕНИЯ:	Номер поправки:
Обоснование поправки:	
Тип требуемой экспертизы по поправке:  <input type="checkbox"/> Ускоренная (небольшие изменения) <input type="checkbox"/> Полная экспертиза ЭК (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования)  Подписи: _____ (ФИО исследователя)  Дата:.....	



Комментарии:  Ускоренная экспертиза  Полная экспертиза

**Одобрено**

\_\_\_\_\_ Дата: .....

Председатель ЭК

**Заполнено**

\_\_\_\_\_ дата: .....

Ответственный Секретарь ЭК

Номер протокола:  /  -