

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Этическая экспертиза изменений/поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-02)-43-012	Версия 2
Этическая экспертиза изменений/поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 2/6

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Общие положения.....	3
5	Процедура	3
6	История документа.....	4
	Лист ознакомления.....	5
	Лист рассылки.....	6

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-02)-43-012	Версия 2
Этическая экспертиза изменений/поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 3/6

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ разработан с целью определения порядка этической экспертизы (далее – ЭЭ) изменений/поправок к документам клинических исследований (далее – КИ) и новых версий этих документов (протокол КИ, брошюра исследователя, регистрационные карты, информационный листок для пациента, форма информированного добровольного согласия, рекламные материалы и процедуры для вовлечения участников и другие), поступивших после одобрения клинического исследования Локальным этическим комитетом при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Действие настоящего Документа распространяется на работников ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, участвующих в работе с ранее одобренными документами КИ, в которые вносятся поправки и/или предлагаются новые версии этих документов.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет разработчик.

3.2 Ответственность за организацию работы с документами КИ, в которые вносятся поправки и/или предлагаются новые версии этих документов, несет секретарь ЛЭК.

3.3 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

3.4 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 При подаче на ЭЭ изменений/поправок в протоколе или иных материалах текущего КИ ЛЭК уделяет внимание следующим ключевым аспектам:

- обоснование необходимости внесения изменений/поправок (новые научные данные, безопасность пациентов, улучшение методологии исследования и т.п.);
- этические аспекты: изменения оцениваются с точки зрения их влияния на пациентов и соблюдение этических принципов;
- согласованность с международными стандартами: изменения должны соответствовать международным стандартам проведения КИ и правилам надлежащей практики (GCP);
- безопасность и информированное согласие: оценка влияния внесенных поправок на безопасность пациента и необходимость внесения изменений в процедуру информированного согласия.

5 ПРОЦЕДУРА

5.1 Пакет документов КИ с изменениями/поправками и новыми версиями документов готовится главным исследователем (далее – Заявитель) и включает в себя:

- письмо-заявку в двух экземплярах о необходимости внесения изменений/поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭК протокол исследования, где необходимо описать поправку и причину введения;

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	(П-02)-43-012	Версия 2
Этическая экспертиза изменений/поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 4/6

- описание всех расхождений с первой версией протокола КИ с указанием ожидаемых эффектов после введения поправки (если возможно).

5.2 Все изменения/поправки должны быть подчеркнуты или выделены, например, курсивом или жирным шрифтом.

5.3 Секретарь ЛЭК регистрирует письмо-заявку с присвоением документу входящего номера. На каждом экземпляре письма-заявки ставится отметка «принято к сведению/рассмотрению», регистрационный (входящий) номер, дата и подпись секретаря ЛЭК. Один экземпляр письма-заявки с регистрационным номером и отметкой о принятии к сведению направляется Заявителю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с (П-10)-43-007 «Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

5.4 Секретарь ЛЭК на заседании ЛЭК представляет документы КИ с изменениями/поправками, их новые версии. В результате рассмотрения документов принимается один из следующих вариантов решения:

- одобрить изменения/поправки к протоколу КИ, новую версию информированного согласия и т.д.;

- рекомендовать приостановить КИ до момента предоставления необходимой информации;

- не приостанавливать КИ, но запросить дальнейшую информацию об изменениях/поправках и их влиянии на ход одобренного исследования;

- отклонить просьбу об одобрении изменений/поправок, указав причину, но дать разрешение на продолжение КИ по ранее одобренному протоколу КИ.

5.5 Секретарь ЛЭК оформляет протокол заседания в двух экземплярах в соответствии с (П-02)-43-032 «Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

5.6 Один экземпляр Протокола заседания ЛЭК направляется Заявителю в течение двух рабочих дней после заседания ЛЭК, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с (П-10)-43-007 «Положение о Локальном этическом комитете при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

6 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления/ Основание для внесения изменений	Фамилия, инициалы разработчика
30.11.2018	1	Введено в действие впервые	Е.В. Туманова
	2	Введен в действие взамен СОП-КИ-43-012 «Этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов» Версия 1: 1. Изменение кода, структуры и оформления документа в соответствии с (П-01)-00-029 «Управление документацией системы менеджмента качества» 2. Актуализация ссылок на внутренние документы	Е.В. Туманова