

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

### Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований

#### 1. 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 **локального этического комитета ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»** (далее - 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 (приложение № 7 к **Положению о локальном этическом комитете ГБУЗ ПОКБ им. Н.Н. Бурденко**).

1.3. Заявка на проведение этической экспертизы изменений и поправок к протоколу клинического исследования и/или информации для пациента и формы информированного согласия, а также других материалов исследования подается от лица главного исследователя, несущего ответственность за научно-организационные аспекты исследования, хотя документы исследования могут быть представлены как самим исследователем, так и компанией спонсором или заказчиком исследования.

1.2. Одновременно с заявкой (в двух экземплярах) в Комитет должны быть представлены следующие документы, необходимые для проведения этической экспертизы:

1.2.1. Копии документов, подтверждающие полученное ранее одобрение этического комитета на проведение исследования;

1.2.2. Материалы, подлежащие рассмотрению в Комитете:

- 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.

1.2.3. Резюме вносимых изменений (поправок) с их обоснованием на русском языке.

1.2.4. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

## 2. Порядок прохождения документов

2.1. Документы подаются в Комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявка на проведение этической экспертизы поправок (изменений) от лица главного исследователя - в двух экземплярах. Информация содержащаяся в документах исследования, является конфиденциальной.

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 Комитета.

2.4. Председатель Комитета знакомится с характером поправок и изменений и принимает решение о том, какая процедура изучения документов будет применена: обычная или упрощенная.

2.5. В случае применения обычной процедуры рассмотрения документов клинического исследования Ответственный секретарь, по согласованию с Председателем Комитета, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания Комитета или согласует с Председателем Комитета дату внеочередного заседания Комитета (не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки) и извещает об этом исследователя и членов Комитета.

## 3. Экспертиза документов

3.1. При получении Комитетом заявки исследователя с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь Комитета информирует об этом Председателя Комитета и уполномоченного члена Комитета – эксперта данного клинического исследования, и организует предварительную этическую экспертизу документов исследования не позже 7 дней до заседания Комитета.

3.2. Эксперт изучает всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- 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.

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.

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. Порядок принятия решения, извещения о принятом решении и подача апелляции аналогична СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований» (Приложение 3 к Положению о локальном этическом комитете ГБУЗ ПОКБ им. Н.Н. Бурденко).