

<b>Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»</b>			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: <b>Экспертиза документов одобренного клинического исследования</b>		
Утверждено на заседании Этического комитета	Председатель ЭК Н.Е. Левченко		
Дата утверждения	21 ИЮЛ 2022		
Разработчик	Должность		Подпись
	Ведущий специалист		
Дата введения в действие	21 ИЮЛ 2022		
Заменяет	ЭК-СОП-06-02		
№ версии: ЭК-СОП-06-03			

**Цель:** определить соответствие документов клинического исследования, поступивших после одобрения исследования Комитетом, установленным этическим требованиям с вынесением решения ЭК.

**Область применения:** работа с документами предварительно одобренных исследований, в которые позднее были внесены поправки, требующие дополнительного одобрения ЭК.

**Ответственность:** должностные лица и члены ЭК.

**Порядок проведения:**

1. Заявители направляют документы ранее одобренных исследований (поправки к протоколу исследования, новые версии информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламные документы, материалы для пациентов и иные документы, имеющие значение для этической оценки проводимого исследования и способные повлиять на степень защиты прав, безопасности и благополучие субъектов исследования) на дополнительное одобрение ЭК.
2. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЭК.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-06-03
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Экспертиза документов одобренного клинического исследования		ОТДЕЛ: Этический комитет

3. Поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании ЭК.
  - 3.1. Полная экспертиза предусмотрена в случае:
    - 3.1.1. изменения дизайна исследования;
    - 3.1.2. изменений в критериях включения/исключения;
    - 3.1.3. дополнительной или сокращенной терапии;
    - 3.1.4. значительного увеличения числа участников (более 20%);
    - 3.1.5. значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.
4. В случае полной экспертизы должностные лица и члены ЭК проводят экспертизу согласно ЭК-СОП-04-01.
5. В случае ускоренной экспертизы должностные лица и члены ЭК проводят экспертизу согласно ЭК-СОП-07-01.
6. После рассмотрения поправок может быть вынесено следующее решение:
  - 6.1. одобрить;
  - 6.2. решить вопрос об изменении документов по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информационный листок пациента или форму информированного согласия, рекламные документы, материалы для пациентов);
  - 6.3. приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации;
  - 6.4. не приостанавливая исследования запросить дополнительную информацию;
  - 6.5. отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования, как ранее одобренного.
7. Требования к предоставляемой информации:
  - 7.1. все материалы, предоставляемые в ЭК, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола, несущественных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений.
8. По окончании заседания секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЭК в течение 3 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации, секретарь незамедлительно оповещает об этом заявителя.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-06-03
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 3
НАЗВАНИЕ: Экспертиза документов одобренного клинического исследования		ОТДЕЛ: Этический комитет

9. ЭК может принять на этическое сопровождение начавшееся ранее клиническое исследование в определенном клиническом центре, при следующих условиях:
- 9.1. На основании заявления главного исследователя ЭК может рассмотреть вопрос о принятии на этическое сопровождение исследования, начавшегося ранее в каком-либо клиническом центре. В заявлении должен быть указан ЛЭК/ЭК, первоначально одобивший проведение данного исследования, а также должна быть изложена причина обращения в ЭК. К заявлению должны быть приложены версии документов начавшегося ранее клинического исследования, которые подавались в ЛЭК/ЭК с момента инициального одобрения проведения исследования и сохранили свою актуальность на дату принятия на этическое сопровождение в Этический комитет при АНО «Развития научных исследований в медицине».
- 9.2. ЭК должен рассмотреть комплект документов по исследованию в соответствии с ЭК-СОП-02-01, ЭК-СОП-03-01, ЭК-СОП-04-01.
- 9.3. В ходе рассмотрения вопроса о принятии на этическое сопровождение ЭК должен учитывать следующие сведения:
- 9.1.1. дата начала исследования в данном клиническом центре;
- 9.1.2. количество скринированных, включенных в исследование и выбывших по разным причинам субъектов исследования;
- 9.1.3. были ли зарегистрированы в исследовательском центре серьезные нежелательные явления;
- 9.1.4. имелись ли случаи отклонения от протокола.
10. В случае положительного решения о принятии клинического исследования на этическое сопровождение, включая одобрение документации исследования, ЭК осуществляет сопровождение в соответствии с утвержденными СОП.