

| Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине» | | | |
|---|---|-----------------|--|
| Наименование структурного подразделения | Этический комитет | | |
| Название документа | Стандартная операционная процедура: Ускоренная процедура рассмотрения документов клинических исследований | | |
| Утверждено на заседании Этического комитета |  | | Председатель ЭК Н.Е. Левченко |
| Дата утверждения | 07 ОКТ 2021 | | |
| Разработчик | Должность | ФИО | Подпись  |
| | Ведущий специалист | Т.В. Потетюрина | |
| Дата введения в действие | 07 ОКТ 2021 | | |
| Заменяет | Вводится впервые | | |
| № версии: ЭК-СОП-07-01 | | | |

Цель: обеспечить экспертную оценку документации клинического исследования с точки зрения соответствия Правилам надлежащей клинической практики, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе ускоренной процедуры рассмотрения документов клинических исследований.

Область применения: экспертиза документов клинических исследований, допускающих ускоренную процедуру их рассмотрения.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

Порядок проведения:

1. Ускоренная процедура применяется для рассмотрения документов клинического исследования, не требующих стандартной экспертизы документов. Решение о применении ускоренной процедуры принимает председатель ЭК.
2. В случае применения ускоренной процедуры документы исследования рассматривают председатель ЭК, секретарь и член ЭК, ответственный за рассмотрение данного клинического исследования.
3. Поправки к протоколу исследования, приводящие к изменению протокола исследования, новые версии информации для пациента и формы информированного согласия, содержащие

| | | |
|---|--|--------------------------|
| АНО «Развития научных исследований в медицине» | СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА | НОМЕР: ЭК-СОП-07-01 |
| | | ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 2 |
| НАЗВАНИЕ: Ускоренная процедура рассмотрения документов клинических исследований | | ОТДЕЛ: Этический комитет |

изменения (за исключением технических редакционных правок), все дополнительные и рекламные материалы, предназначенные для пациентов, не могут рассматриваться по ускоренной процедуре и должны быть рассмотрены в соответствии с ЭК-СОП-06-01.

4. Предметом рассмотрения по ускоренной процедуре могут являться:
 - 4.1. несущественные поправки в ранее одобренные исследования;
 - 4.2. добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
 - 4.3. минимальное изменение риска исследовательской деятельности;
 - 4.4. административные поправки к протоколу и другим документам исследования;
 - 4.5. редакционные правки (исправление ошибок и опечаток) документов исследования.
5. Члены ЭК, изучающие документы, убеждаются, что поправки не связаны с получением новой важной информации по исследованию, не затрагивают изменения хода исследования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принципов конфиденциальности данных.
6. В результате рассмотрения документов клинического исследования по ускоренной процедуре решение принимается путем консенсуса.
7. Секретарь оформляет протокол рассмотрения документов клинического исследования по ускоренной процедуре с результатами экспертизы.
8. Председатель, секретарь и уполномоченный член ЭК, участвовавший в экспертизе, подписывают протокол.
9. Секретарь предоставляет исследователю выписку из протокола рассмотрения документов клинического исследования по ускоренной процедуре в течение 2-х рабочих дней после принятия решения.
10. Секретарь ЭК информирует членов ЭК о принятом решении на очередном заседании ЭК.
11. Если при рассмотрении документов клинического исследования по ускоренной процедуре членам ЭК, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение на очередном заседании ЭК.