



Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического агентства»

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

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

РАЗРАБОТАЛ

Главный специалист
по организационно-методической работе

дата 30.11.2018 подпись  Е.В. Туманова

СОП-КИ-43-012

СОГЛАСОВАЛ

Руководитель отдела организационно-методической
работы и клинических исследований

20.11.18 дата подпись  Н.М. Поздеев

Дата введения: 30.11.2018

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела договорно-аналитической работы

29.11.18 дата подпись  Н.В. Калинин

Дата пересмотра: 30.11.2023

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела обеспечения качества

20.11.2018 дата подпись  Е.Н. Калинина

Версия 1

С. 1/7

УТВЕРДИЛ

Директор

30.11.18 дата подпись  И.В. Парамонов

ОРИГИНАЛ

Место для штампа

ВНИМАНИЕ!

Этот документ разрешен к использованию до вступления в силу следующей версии.
Использование отмененных или устаревших документов запрещается.
Ответственность по проверке действительности данного документа
перед каждым его использованием возлагается на пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий документ разработан и предназначен для пользования работниками
ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.
Пользователь документа не имеет права передавать документ лицам,
не являющимися работниками ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-012	Версия 1
Этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 2/7

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Ответственность	3
4	Общие положения.....	3
5	Ускоренная этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов.....	4
6	Полная этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов	4
7	История документа.....	5
	Лист ознакомления.....	6
	Лист рассылки.....	7

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-012	Версия 1
Этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 3/7

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ разработан с целью определения порядка этической экспертизы (далее – ЭЭ) 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 и другие), поступивших после одобрения клинического исследования Локальным этическим комитетом при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящий Документ регламентирует работу с документами ранее одобренных КИ (КИ, выполняющихся в клинике ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России, и многоцентровые КИ с участием ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России), в которые вносятся поправки и/или предлагаются новые версии этих документов.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

3.2 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа 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 Поправки к документам КИ и / или новые версии этих документов представляются в ЛЭК в целях проведения ускоренной или полной ЭЭ.

4.2 Ускоренная ЭЭ предусмотрена в следующих случаях:

- внесение второстепенных поправок в ранее одобренные исследования;
- добавление или изъятие непроцедурных пунктов в одобренные ранее КИ (увеличение числа исследователей, изменение названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.);
- минимальное изменение риска исследовательской деятельности;
- эпидемиологические, социологические исследования изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса;
- малоинвазивные исследования (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала неинвазивным путем (волосы, соскобы кожи и т.п.);
- сбор данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-исследований, различных тестов, опросных листов и т.п.).

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-012	Версия 1
Этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 4/7

4.3 Полная ЭЭ предусмотрена в следующих случаях:

- изменение дизайна исследования (исключить или изменить формулировку);
- изменение в критериях включения / исключения из исследования;
- дополнение или сокращение терапии;
- значительное увеличение числа участников (более 20%);
- значительные изменения дозировок препаратов или режимов их введения.

4.4 Решение о виде ЭЭ (ускоренная или полная) принимает председатель ЛЭК после ознакомления с представленными документами.

5 УСКОРЕННАЯ ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И НОВЫХ ВЕРСИЙ ЭТИХ ДОКУМЕНТОВ

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

- письмо-заявку о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭК протокол исследования, где необходимо описать поправку и причину её введения в двух экземплярах;
- описание всех расхождений с оригинальным протоколом КИ с указанием ожидаемых эффектов после введения поправки (если возможно).

5.2 Все изменения или модификации должны быть подчёркнуты 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», 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 СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

6 ПОЛНАЯ ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И НОВЫХ ВЕРСИЙ ЭТИХ ДОКУМЕНТОВ

6.1 Пакет документов КИ с поправками и / или новыми версиями этих документов готовится спонсором или главным исследователем (далее – Заявитель) и включает в себя:

- письмо-заявку о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный ЛЭК протокол исследования, где необходимо описать поправку и причину её введения в двух экземплярах;
- описание всех расхождений с оригинальным протоколом КИ с указанием ожидаемых эффектов после введения поправки.

6.2 Все изменения или модификации должны быть подчёркнуты или выделены, например курсивом или жирным шрифтом.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-012	Версия 1
Этическая экспертиза поправок к документам клинических исследований и новых версий этих документов		С. 5/7

6.3 Секретарь ЛЭК регистрирует письмо-заявку с присвоением документу входящего номера. На каждом экземпляре письма-заявки ставится отметка «принято к рассмотрению», регистрационный (входящий) номер, дата и подпись секретаря ЛЭК. Один экземпляр письма-заявки с регистрационным номером и отметкой о принятии к рассмотрению направляется Заявителю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

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

- одобрить поправку к протоколу исследования, новую версию информированного согласия и т.д. без замечаний;
- рекомендовать приостановить КИ до момента предоставления необходимой информации;
- не приостанавливать КИ, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;
- отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение КИ, в качестве ранее одобренного.

6.5 Секретарь ЛЭК оформляет протокол заседания в двух экземплярах в соответствии с СОП-КИ-43-007 «Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

6.6 Один экземпляр Протокола заседания ЛЭК направляется Заявителю в течение двух рабочих дней после заседания ЛЭК, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

7 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введено в действие впервые	Е.В.Туманова