

Приложение 8 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено  
2017 г.

Председатель ЭК  
Кириллова Н.Ч.

## 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 этического комитета при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК).

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 процедур, приложение № 7 СОП «Упрощенная процедура рассмотрения документов клинических исследований».

1.3. Заявление на проведение этической экспертизы изменений и поправок к протоколу клинического исследования и/или информации для пациента и формы информированного согласия, других материалов исследования, а также досье с документами, подлежащими этической экспертизе, оформляются в соответствии с приложением №6 СОП «Требования к заявлению и составу досье исследования для проведения этической экспертизы».

1.4. Материалы, подлежащие рассмотрению на заседании ЭК:

- 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, предназначенные непосредственно для пациентов.

1.5. Все предоставляемые документы должны сопровождаться резюме (кратким описанием) вносимых изменений (поправок) с их обоснованием на русском языке, либо

обоснование указывается в заявлении, а в досье включаются дополнительные экземпляры обновленных версий в режиме исправлений.

1.6. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены на рассмотрение другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

## **2. Порядок прохождения документов**

2.1. Документы подаются в ЭК в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы поправок (изменений) – в двух экземплярах, один из которых остается в документации ЭК, а другой, с отметкой о регистрации документов возвращается заявителю.

2.2. Ответственный секретарь регистрирует факт поступления документов в ЭК, проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления и передает документы одному из членов ЭК в соответствии с распределением обязанностей в ЭК для предварительной экспертизы. При выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЭК;

2.3. После представления всех необходимых документов Ответственный секретарь передает весь пакет документов Председателю.

2.4. Председатель 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, вносит вопрос о рассмотрении материалов данного исследования в повестку дня очередного заседания ЭК или согласует с Председателем дату внеочередного заседания ЭК (не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки) и извещает об этом исследователя и членов ЭК.

## **3. Экспертиза документов**

3.1. При получении ЭК заявления с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь ЭК информирует об этом Председателя и уполномоченного члена ЭК – эксперта данного клинического исследования, и организует предварительную этическую экспертизу документов исследования до заседания ЭК.

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

- изменение ожидаемой пользы от исследования (научная целесообразность, возможный социальный эффект);
- увеличение для пациентов рисков, связанных с исследованием;
- увеличение нагрузки на пациентов;
- возможности включенных в исследование новых исследовательских центров и квалификацию врачей-исследователей;
- изменение условий страхования (если необходимо);
- полноту и достоверность отражения изменений в информационном листке для пациента.

3.3. В случае возникновения вопросов, рекомендаций, необходимости в дополнении и уточнении документации, а также привлечения независимых консультантов, член ЭК, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через Ответственного секретаря ЭК. Доработанная документация представляется на заседание ЭК.

3.4. На заседании ЭК заслушивается сообщение члена ЭК, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования. 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.

3.5. Члены ЭК обсуждают представленные материалы и обмениваются мнениями на основании имеющихся у них копий документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

3.6. В случае необходимости ЭК должен запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании-спонсора или организации-заказчика исследования.

3.7. Порядок принятия решения, извещения о принятом решении и подача апелляции аналогичны приложению № 6 СОП «Первоначальное рассмотрение документов клинических исследований».