

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП:8

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (Протокол №1)*

Название: Экспертиза поправок к протоколу и брошюре исследователя

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято *20.04.2021*

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок экспертизы поправок к протоколу и брошюре исследователя

Описание процедуры экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования ЛЭК.

Область применения: работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение ЛЭК. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЛЭК.

1. Порядок экспертизы

1.1 Поправки (незначительные изменения) к протоколу клинических исследований могут быть представлены для ускоренной экспертизы на заседании ЛЭК или полной экспертизы на заседании ЛЭК.

1.2 Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- Изменения дизайна исследования.
- Изменений в критериях включения/исключения субъектов исследования.
- Дополнительной или сокращенной терапии.
- Значительного увеличения числа участников (более 20%).
- Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

1.3 В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретарем направляются независимому консультанту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений проводится ускоренная экспертиза силами членов ЛЭК в соответствии с разработанной СОП.

1.4 После рассмотрения поправок на заседании ЛЭК может быть вынесено следующее решение:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических и научных исследований с привлечением биообъектов;
- одобрить или отказать в одобрении изменения в протокол, программу и другие документы клинических и научных исследований;
- отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования;
- вынести рекомендации по внесению изменений и / или дополнений в представленную на рассмотрение документацию на любом этапе исследования с целью приведения ее в соответствие с правилами GCP, GLP, другими нормативными требованиями для обеспечения прав и интересов участников исследования;
- инициировать запросы, касающиеся соблюдения этических и правовых аспектов исследования;
- потребовать, в случае необходимости, чтобы субъектам исследования были предоставлены дополнительные сведения об исследовании;

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято 20.04.2021