

Номер СОП-КЭ-008	Название Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы поправок к протоколу и брошюре поступивших после одобрения исследования		
Местонахождения Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		Заменяет версию 4.0 от 17.08.2017 г
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 16.08.2018 г.	Номер заседания №10	<div>Дата 16.08.2018 г.</div> <div>Подпись</div> 

1. **Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.
2. **Область применения:** работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем, заявители направили документы на дополнительное одобрение КЭ. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения КЭ.
3. **Ответственность:** ответственность за работу с поправками несет секретариат КЭ.
4. **Экспертиза:** в описанных случаях, поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании КЭ.
 - 4.1. **Полная экспертиза предусмотрена в случае:**
 - 4.1.1. Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку).
 - 4.1.2. Изменений в критериях включения/исключения.
 - 4.1.3. Дополнительной или сокращенной терапии.
 - 4.1.4. Значительного увеличения числа участников (более 20%).
 - 4.1.5. Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом направляются эксперту из состава членов КЭ и/или Консультанту для получения компетентного заключения.

В случае ускоренной экспертизы, экспертиза проводится должностными лицами КЭ согласно СОП-КЭ-009.
5. **Решение:** После рассмотрения поправок на заседании КЭ может быть вынесено следующее решение:
 - 5.1. Одобрить.
 - 5.2. Решить вопрос об изменении документов по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информационный листок для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
 - 5.3. Приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
 - 5.4. Не приостанавливая исследования запросить дополнительную информацию.
 - 5.5. Отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.
6. **Требования к предоставляемой информации:**
 - Все материалы, предоставляемые в КЭ, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, несущественных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.
 - По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении КЭ: устно не позднее 3 дней после проведения заседания КЭ, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации, решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания КЭ доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.