

Номер СОП-КЭ-008	Название Экспертиза поправок к протоколу и брошюре	Версия 7.0 от 03.08.2020
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы поправок к протоколу и брошюре поступивших после одобрения исследования		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.437 Комитет по Этике		Заменяет версию 6.0 от 15.08.2019
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 03.08.2020	Номер заседания №13	Дата 03.08.2020



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.
5. **Полная экспертиза предусмотрена в случае:**

- Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку).
- Изменений в критериях включения/исключения.
- Дополнительной или сокращенной терапии.
- Значительного увеличения числа участников (более 20%).
- 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.

6. **Решение:** После рассмотрения поправок на заседании КЭ может быть вынесено следующее решение:
 - Одобрить.
 - 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).
 - Приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
 - Не приостанавливая исследования запросить дополнительную информацию.
 - Отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

7. **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 5 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации, решение должно быть в течение одного рабочего дня после проведенного заседания КЭ доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.