

Номер СОП-КЭ-008	Название Экспертиза поправок к протоколу	Версия 11.0 от 15.08.2024
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы поправок к протоколу, 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.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 10.1 от 21.09.2023
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 15.08.2024	Номер заседания №18	Дата 15.08.2024



1. **Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, 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 секретарь 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 секретарем 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.
 - Одобрить с замечанием, без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке.
 - Не одобрить и повторно рассмотреть на заседании КЭ после внесения изменений в процедуры и материалы исследования с обоснованием причин такого решения.
 - 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:**

Пакет документов по поправкам к протоколу исследования включает в себя заявку от главного исследователя о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный КЭ протокол исследования, в которой необходимо описать поправку и причину ее введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть подчеркнуты или выделены.

После ознакомления с представленными документами председатель КЭ принимает решение о характере требуемой экспертизы поправки (ускоренная или полная).

Все материалы, предоставляемые в КЭ, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений в протоколе, несущественных поправках), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.

Если поправки были получены непосредственно перед заседанием КЭ, Председатель может принять решение рассмотреть их на текущем заседании, в том числе если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

По окончании заседания секретарь 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 поправки к протоколу (программе) исследования секретарь извещает заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения поправки. В случае, если КЭ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к протоколу, секретарь сообщает заявителю о необходимости сделать требуемые изменения и снова предоставить документацию в КЭ. В случае запроса дополнительной документации, решение должно быть доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя в течение одного рабочего дня после проведенного заседания КЭ.