



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 06

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Экспертиза поправок к протоколу и брошюре

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.

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

Ответственность: ответственность за работу с поправками несет секретариат ЛЭК.

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 для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов ЛЭК.

После рассмотрения поправок на заседании ЛЭК 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.

Требования к предоставляемой информации:

Все материалы, предоставляемые в этический комитет, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, не существенных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью.