

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»  
Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 05

Экспертиза Поправок к протоколу и Брошюре исследования

ОДОБРЕНО:

Дата

02.05.2019

Председатель:



---

**1. Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листков 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 Этического Комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЭК.

**3. Ответственность:** ответственность за работу с поправками к Брошюре исследования, требующими принятия к сведению, несет секретарь и дежурный ЭК. Ответственность за принятие Поправок к Протоколу исследования несет рецензент (см Форму Заключения рецензента), последние рассматриваются и утверждаются на заседании ЭК.

#### **4. Рассмотрение**

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.

После рассмотрения поправок на заседании ЭК может быть вынесено следующее решение:

1. одобрить;
2. одобрить после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные

---

документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;

3. приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации

4. повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в Поправки к Протоколу и Брошюру исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;

5. не одобрены/не приняты Поправки к Протоколу/Брошюры исследования (с указанием причин отказа), но дать разрешение на продолжение исследования как раннее одобренного.

#### **5. 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.

По окончании заседания секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЭК в течение 7 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть озвучено в течение 1-2 рабочего дня после проведенного заседания ЭК и доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.