

Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом

НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

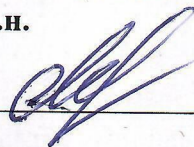
(Протокол № 2 от 25.03. 2025 г.)

Председатель Научно-

технического совета,

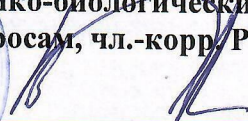
начальник НЦ МБИ ФИЦ КНЦ

РАН к.м.н.



(Мегорский В.В.)

Советник генерального
директора ФИЦ КНЦ РАН по
медико-биологическим
вопросам, чл.-корр. РАН



(Жиров В.К.)

Стандартная операционная процедура 7.

«Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований»

Номер СОП: 07

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

Апатиты 2025

1. Представление документов

1.1. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК в соответствии с настоящей стандартной операционной процедурой.

1.2. Материалы, подлежащие рассмотрению в ЛЭК:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей - исследователей;
- иные материалы, предназначенные непосредственно для пациентов.

1.3. Все предоставляемые документы должны сопровождаться резюме (кратким описанием) вносимых изменений (поправок) с их обоснованием на русском языке, либо обоснование указывается в заявлении, а в досье включаются дополнительные экземпляры обновлённых версий в режиме исправлений.

1.4. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены на рассмотрение другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

2. Принятие документов на экспертизу

2.1. Документы подаются в этический комитет в бумажном формате, в одном экземпляре, а заявление на проведение этической экспертизы поправок (изменений) - в двух экземплярах, один из которых остаётся в документации ЛЭК, а другой с отметкой о регистрации документов возвращается заявителю.

2.2. Ответственный секретарь ЛЭК:

- регистрирует факт поступления документов;
- проводит оценку полноты представленной документации и ее оформления;
- при выявлении недостатков оформления и отсутствия необходимых документов ставит об этом в известность заявителя и Председателя ЛЭК.

2.3. После представления всех необходимых материалов, Ответственный секретарь передаёт весь пакет документов Председателю.

2.4. Председатель знакомится с характером поправок и изменений, и принимает решение о рассмотрении материалов данного исследования на очередном заседании ЛЭК не позднее, чем через 1 месяц после подачи заявки. Ответственный секретарь извещает о дате заседания исследователя и членов ЛЭК.

3. Экспертиза документов

3.1. После принятия документов на экспертизу, уполномоченный член ЛЭК – эксперт по данному клиническому исследованию, проводит предварительную этическую экспертизу всех представленных материалов не позже, чем за 7 дней до заседания комитета.

3.2. Эксперт изучает всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- включение в исследование новых исследовательских центров и врачей - исследователей;
- иные материалы.

3.3. В случае возникновения вопросов и рекомендаций, при необходимости в дополнении и уточнении документации, а также в привлечении независимых консультантов, член ЛЭК, осуществляющий предварительную экспертизу, ставит об этом в известность заявителя через Ответственного секретаря ЛЭК. Доработанная документация представляется на заседание ЛЭК.

3.4. На заседании ЛЭК заслушивается сообщение члена комитета, проводившего предварительную экспертизу клинического исследования. Сообщение должно содержать следующие аспекты исследования, но не ограничиваться ими:

- характеристика вносимых изменений, поправок, дополнений;
- обоснование вносимых изменений, поправок, дополнений;
- ожидается ли вследствие вносимых поправок и дополнений изменение пользы от исследования и связанных с исследованием рисков для пациентов;
- изменится ли дополнительная нагрузка на пациентов в сравнении с традиционными методами лечения (в том числе, при плацебо - контроле);
- отражены ли вносимые изменения в информации для пациентов и информированном согласии;
- не нарушаются ли гарантии обеспечения интересов и прав участников исследования.

3.5. Члены ЛЭК обсуждают представленные материалы и обмениваются мнениями на основании имеющихся документов и полученной из сообщения информации. Каждый из членов ЛЭК может высказать свою точку зрения и задать возникшие у него вопросы.

3.6. В случае необходимости, ЛЭК должен запросить у главного исследователя дополнительную информацию и/или разъяснения, может пригласить на заседание компетентного представителя компании – спонсора или организации - заказчика исследования.

3.7. Порядок принятия решения, извещения о принятом решении и подача апелляции аналогичны СОП 3 «Заседание ЛЭК. Процедура этической экспертизы. Порядок принятия решений. Ведение документации, оформление заключений».