

Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Процедура ускоренного рассмотрения документов клинических исследований/испытаний
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № от 29.11.2022 г.
Документ разработан	Е.И. Лютина А.Л. Ханин Н.В. Мальцева
Документ вступает в силу	С 20 декабря 2022 года
Код: СОП ЛЭК № 11	
Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП - стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. При незначительных изменениях в текущих исследованиях уже получивших одобрение ЛЭК возможно проведение ускоренного рассмотрения документации в соответствии с применимыми требованиями для одобрения (выдачи заключения).

2. Члены ЛЭК, изучающие документы, должны убедиться, что поправки не затрагивают изменения хода исследования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принципов конфиденциальности данных.

3. Список документов, необходимых для рассмотрения документов по упрощенной процедуре.

- заявление на ускоренное рассмотрение документации ЛЭК;

- материалы, подлежащие рассмотрению на заседании ЛЭК;

- резюме вносимых изменений с их обоснованием на русском языке либо дополнительные версии документов в режиме исправлений.

4. Процедура ускоренного рассмотрения документации осуществляется в течение 7 рабочих дней с момента получения ответственным секретарем ЛЭК необходимых документов.

5. Решение по процедуре ускоренного рассмотрения документации принимается путем консенсуса между всеми членами ЛЭК и оформляется протоколом.

6. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Комитетом в полном объеме. В этом случае применяются соответствующие СОПы.

- сведения о серьезных побочных эффектах (не позднее 14 дней с момента поступления информации к исследователю);
- исключение пациентов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата;
- сообщения об изменениях в ходе исследования;
- сведения о серьезных нежелательных явлениях, возможно, связанных с препаратом, возникших в ходе исследования у пациентов в исследовательском центре (при необходимости срок извещения может быть оговорен особо);
- сведения о непредвиденных обстоятельствах или осложнениях в ходе исследования.

Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченными членам ЛЭК, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях ЛЭК. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЛЭК, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

3. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- 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.

Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке членами ЛЭК, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами ЛЭК, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным председателем ЛЭК.

Уполномоченные члены ЛЭК должны информировать ЛЭК о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

4. Заявители должны информировать ЛЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис.