

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 1

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА по экспертизе поправок к протоколу (№ 012/01.0)

Цель – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информации для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования ЛЭК.

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

Ответственность: ответственность за работу с поправками несет секретариат ЛЭК. В описанных случаях поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы на заседании Бюро/секретариата или полной экспертизы на заседании 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.

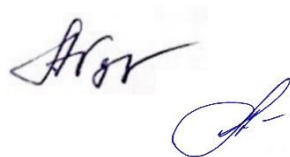
В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом направляются эксперту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов ЛЭК.

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 информацию 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.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК: устно не позднее 3 дней после проведения заседания ЛЭК, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.