

	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 3

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

рассмотрение повторных заявок № 023/02.1

Цель: описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется локальной этической комиссией (ЛЭК).

Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

Ответственность: секретарь несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛЭК о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛЭК для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛЭК, либо всем составом ЛЭК. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛЭК во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретарю.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛЭК. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретаря ЛЭК.

3. Заседание ЛЭК

Секретарь получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛЭК, переходите к п. 4.

Если ЛЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛЭК.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛЭК», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
 - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 3

- Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЛЭК = Одобрить с небольшими изменениями.
- Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
- Не одобрить.

4. Документирование решения ЛЭК

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки, так же как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

5. Извещение о решении

5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.
- Для протоколов, рассмотренных частью ЛЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛЭК, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретарь оповещает основных исследователей о решении ЛЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретарь готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЛЭК.

Если исследование одобрено, ЛЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для исследования.

- Секретарь посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛЭК и расписании промежуточной экспертизы.
- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.
- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛЭК.

Если ЛЭК требует изменения в любом из документов, секретарь, либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛЭК.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



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

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 3 из 3

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:		Заявка No.: / -	
Наименование протокола:			
Общее число участников:		☐ 2 ^{ая} экспертиза ☐ 3 ^{ья} ☐ 4 ^{ая}	
ФИО исследователя:		Тел.:	
Дата первичной экспертизы:		Дата:	
Решение ЛЭК согласно протоколу заседания:		☐ Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями ☐ Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением	
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра		☐ Да ☐ Нет: Пояснения:.....	
ПОДПИСЬ: Дата:..... ФИО эксперта			
Одобрено: _____ Дата: Председатель ЛЭК Заполнено: Дата:..... Секретарь ЛЭК			