|  |  |
| --- | --- |
| Код:020/01  | **Стандартная операционная процедура** |
| Наименование организации | РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» |
| Название СОП | Рассмотрение поправок к протоколу исследования |
| СОП утвержден | Приказом главного врача №\_\_\_\_ от 11.01.2016 г |
| Разработчики  | **Должность**  | **ФИО** | **Подпись**  |
| Начальник научно-образовательного отдела | Каптагаева А.К. |  |
| Специалист научно-образовательного отдела | Сибагатова А.С. |  |
| Согласован  | Зам. главного врача по стратегическому развитию  | Шарип Б.Ш. |  |
| Следующий пересмотр – 2017 год | Версия № 1 |

Астана – 2016 г.

**Рассмотрение поправок к протоколу исследования**

1. Цель: описать процедуры экспертизы поправок протокола исследования (ПИ).
2. Область применения: СОП предназначена для работы с предварительно одобренным ПИ, в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение ЭК. Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЭК.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ –локальная комиссия по вопросам этики Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

1. Ответственность: председатель, члены ЛКЭ, секретарь.

Секретариат несет ответственность за работу с поправками к ПИ. Исследователи могут вносить поправки к ПИ время от времени. Поправки к ПИ могут быть представлены как для ускоренной экспертизы (проводимой Председателем ЭК или уполномоченными членами ЭК), так и для полной экспертизы поправок в ЭК.

1. Процедура:

**1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ**

Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретарь ЛКЭ следует процедуре, описанной в СОП «Процесс подачи заявки и протокола исследования» и СОП «Процедура достижения конфиденциальности документов ЛКЭ».

Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

* **Запрос заявителя** (основного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный ЭК.В запросе следует:
* Указать/описать поправку
* Указать причину введения поправки
* Указать все расхождения с оригиналом протокола
* Указать ожидаемые эффекты после внесения поправки
* **Первоначальная форма представления поправок**

- необходимо проверить полноту и наличие необходимых подписей (основной исследователь или научный руководитель, если применимо). См. Приложение 1.

* **Протоколы и соответствующие документы**
* Должна быть представлена версия протокола с поправками и соответствующими документами
* Все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.

## 2. Извещение Председателя ЭК

Секретариат уведомляет Председателя о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении Председателя необходимо хранить в секции корреспонденции папки протокола. Необходимо отправить запрос по поправкам, протокол и другие документы Председателю ЛКЭ в течение одного рабочего дня со дня получения. После экспертизы материалов, Председатель определяет статус экспертизы (ускоренная или полная).

## 3. Определение статуса экспертизы (полная или ускоренная)

* Для ускоренной экспертизы следуйте СОП «Ускоренная экспертиза»
* Для полной экспертизы следуйте СОП «Рассмотрение заключительных отчетов»
* Поправки к протоколу, которые, по мнению Председателя, увеличивают риск для участников исследования, такие как изменения дизайна исследования, касаются, но не ограничиваются следующими изменениями:

- Дополнительное лечение или его сокращение

- Любые изменения критериев включения/исключения

- Изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное

- Значительные изменения количества участников (Увеличение: если общее число участников менее 20 субъектов, изменения в количестве 5 человек является значительным, если более 20, изменения на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным).

- Значительное уменьшение или увеличение дозировки препарата.

Если Председатель решает, что протокол требует одобрения на заседании ЛКЭ, Председатель фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретарь вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания ЭК.

Каждый член получает следующие документы:

* документы по изучению поправок для полного представления о характере каждого изменения;
* требуемые изменения в форме информированного согласия, при необходимости.

Если поправки были получены непосредственно перед заседанием ЛКЭ, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЛКЭ, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

## При ускоренной экспертизе необходимо следовать СОП для процедуры ускоренной экспертизы.

## При полной экспертизе поправок к ПИ необходимо следовать СОП для полной экспертизы.

## 4. Процесс экспертизы поправок к ПИ

Здесь необходимо использовать процесс, описанный в форме оценки заявки, для экспертизы протокола с поправками и связанных с ним документов. Необходимо отметить рекомендации членов по изменениям протокола и/или формы ИС в протоколе заседания как «Изменения, сделанные ЛКЭ» и будут сообщены исследователю или в центр управления КИ.

Председатель проводит голосование по вопросам предложенных поправок:

* Одобрить поправки к протоколу без изменений формы ИС;
* Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя;
* Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании ЛКЭ;
* Приостановить исследование, пока не будет получена дальнейшая информация;
* Не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования;
* Не одобрить поправку, указывая причину, но позволить продолжить исследование как ранее одобрено.

Если ЛКЭ одобряет поправку к протоколу, секретариат сообщает решение исследователю.

Если ЛКЭ не одобряет поправку, Председатель немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении и причинах неодобрения поправки.

Если ЛКЭ голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, Секретарь посылает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в ЛКЭ.

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании ЛКЭ.

Необходимо хранить все формы, протокол заседания ЛКЭ по обсуждению и принятию решения как официальные документы процесса экспертизы поправок.

**5. Уведомление о решении**

Председатель уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЛКЭ, затем письменно не позднее 7 рабочих дней после завершения экспертизы.

Председатель должен выслать электронную версию или факсом копию Формы заявки со своей подписью и датой одобрения секретарю в течение одного дня, но не позднее, чем три рабочих дня после рассмотрения.

### Заполнение Формы заявки на экспертизу поправок.

* Председатель ставит подпись и дату на оригинал формы и возвращает ее в секретариат не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

- Секретариат (секретарь) прикрепляет букву к номеру ПИ, которая соответствует номеру поправки.

* Секретариат подписывает и датирует оригинал формы.

## 6. Уведомление заявителя

Необходимо направить подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 рабочих дней.

Заявитель должен в последующем предоставить секретарю чистую, то есть исправленную версию ПИ и других документов (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).

**7. Хранение документов**

Необходимо поместить оригиналы заполненных документов, исправленную версию ПИ и другие документы в папку протокола.

1. Приложения:

# ПФ/01-020/01

# Форма заявки на поправки к протоколу исследования

|  |  |
| --- | --- |
| Номер протокола: | Дата подачи:  |
| Название: |
| ФИО исследователя: |
| Институт: | Телефон: |
| дата одобрения: | Номер поправки: |
| Обоснование поправки: |
| Тип требуемой экспертизы по поправке:* + Ускоренная (небольшие изменения)
	+ Полная экспертиза ЭК (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования)

Подписи:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО исследователя) Дата:……………..  |
| Комментарии: ⬜ Ускоренная экспертиза ⬜ Полная экспертиза**Одобрено** Дата: …………...  Председатель ЭК**Заполнено**  дата: …………..  Ответственный Секретарь ЭК |
| **Номер протокола: ⬜ ⬜ ⬜ / ⬜ ⬜ - ⬜ ⬜** |

|  |
| --- |
|  **Одобрено:** Дата: ………………..  Председатель ЭК**Заполнено:** Дата:…………………  Секретарь ЭК |

1. Ссылки на НПА
2. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
3. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

-Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан»;

- Инструкции по проведению доклинических исследований и/или испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года №53);

1. Государственными стандартами Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;
2. Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
3. Конвенцией о правах человека и биомедицине (1997 г.);
4. Рекомендациями Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
5. Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);
6. Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
7. Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;
8. Стандартными операционными процедурами.

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Раздел** | **Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название** | **ФИО/****подразделение** | **Подпись** |
| **версия** | **Номер, название раздела** | **Номер пункта** | **Описание внесенных изменений** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |