



Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)			
Название:	Процесс проведения мониторинга исследований		
Утверждено:	Приказом директора от « <u>19</u> » <u>ноября</u> 2024 г. № <u>839</u>		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный аритмолог	Абдрахманов А.С.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Заведующий сектором клинических исследований отдела науки и геронтологии	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2027 г.	Версия № 1		

Астана – 2024 г.



Процесс проведения мониторинга исследований

1. Наблюдение за ходом исследования

1. Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЛКБ.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем заслушивания руководителей научных исследований на заседании ЛКБ для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или

2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

2. Область применения: СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования, одобренного ЛКБ с периодичностью, соответствующей степени риска. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЛКБ может проводить мониторинг чаще.

3. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

4. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Секретариат обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

5. Процедура:

ЛКБ проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

ЛКБ имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:



- одобрить;
- одобрить с рекомендациями;
- одобрить с условиями;
- отложить;
- не одобрить.

Определение даты текущей экспертизы

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за один месяц вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

Извещение основного исследователя или группы исследователей

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за один месяц до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы секретарь ЛКБ должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете
2. проверить содержание пакета на наличие:
 - форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);
 - отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
 - текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

Копии пакета документов

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

Извещение членов

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов.

Подготовка повестки заседания

- См. СОП для процедур подготовки повестки заседания



- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛКБ, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЛКБ по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.

Процесс экспертизы протокола

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу (Приложение 1), а также подписать и поставить дату на форме у Председателя после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЛКБ).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

Предварительное сообщение о решении

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретарь в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес).

Окончательное документирование и извещение о решении

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЛКБ и вернуть секретарю. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.



II. Работа с документами текущего исследования

1. Цель: обеспечить инструкциями по подготовке, распространению и делопроизводству с файлами текущих ПИ и другой документации, одобренной ЛКБ.

2. Область применения: СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛКБ.

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Секретарь несет ответственность за подготовку, распространение, делопроизводство и хранение всех файлов в установленном порядке в течение определенного времени, в целях обеспечения конфиденциальности и возможности повторного использования в любое время.

4. Процедура:

Содержание файла, текущего ПИ

Необходимо сделать основную копию файла исследования. Далее получить, классифицировать и собрать вместе все необходимые документы вместе. Проверить, содержит ли файл исследования следующие документы:

1. Оригиналы заявок и другие документы, полученные во время исследования

2. Брошюра исследователя или подобные документы

3. Письмо-одобрение и другая корреспонденция, отправленная исследователю.

4. Одобренные документы (ПИ, поправки к ПИ, документы ИС, рекламные материалы и др.)

5. Сообщения о НЯ, или полученные отчеты о безопасности исследуемого препарата

6. Отчеты о результатах текущей экспертизы по ходу исследования (использовать папку со следующими данными на обложке: имя спонсора, номер протокола, номер ПИ, присвоенный секретариатом ЛКБ).

Поместить в каждую папку в соответствии с маркировкой следующую информацию:

- Имя спонсора и имя главного исследователя с контактной информацией (адрес, телефон/факс, электронный адрес), номер протокола и название ПИ.

- Форма заявки ПИ на экспертизу, карта наблюдения за участниками исследования, брошюра исследователя, документы по ИС, рекламные материалы и материалы по набору участников, резюме исследователей и другие материалы, представленные исследователем.

Работа с файлами текущего ПИ

1. Присвоить идентификационный номер файлам одобренного исследования, установленный секретарем.

2. Собрать все документы в файлах одобренного исследования определенным образом.

3. Приклеить идентификационный лейбл на весь пакет документов.



4. Хранить весь пакет документов по текущему и рассматриваемому ПИ в безопасном месте.

5. Работать с файлами исследования в легко доступном и безопасном месте до момента экспертизы заключительного отчета и одобрения его ЛКБ.

6. Отправлять все файлы по закрытому ПИ в архив.

7. Хранить файлы по закрытому ПИ в течение 5 лет после завершения исследования.

Примечание: Для многоцентровых исследований секретарю следует работать с файлами так, чтобы была возможность перекрестных ссылок без дублирования.



III. Рассмотрение поправок к протоколу

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 ЛКБ. Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЛКБ.

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, 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 ЛКБ или уполномоченными членами ЛКБ), так и для полной экспертизы поправок в ЛКБ.

4. Процедура:

1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ

Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретарь ЛКБ следует процедуре, описанной в СОП «Процесс подачи заявки и протокола исследования» (Приложение 2) и СОП «Процедура достижения конфиденциальности документов ЛКБ».

Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

- **Запрос заявителя** (основного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный ЛКБ. 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 ЛКБ

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 ЛКБ 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 ЛКБ, Председатель фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретарь вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания ЛКБ.

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 ЛКБ, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЛКБ, 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 ЛКБ» 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 ЛКБ;
- 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 ЛКБ одобряет поправку к протоколу, секретариат сообщает решение исследователю.

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

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

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании ЛКБ.

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

5. Уведомление о решении

Председатель уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЛКБ, 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.



IV. Несоответствие/нарушения протокола

1. Цель: Описание действий при выявлении отклонений от процедур одобренного протокола или нарушений национального/международного законодательства по выполнению клинических исследований, включая случаи, когда исследователи не следуют указаниям ЛКБ.

2. Область применения: СОП применима ко всем файлам текущего исследования и всем относящимся к ним документам, которые содержатся в офисе ЛКБ.

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь. Секретарь отвечает за сбор и регистрацию всех несоответствий по форме

4. Процедура:

В случаях выявления несоответствия/ нарушений необходимо включить вопросы нарушений/отклонений/несоответствия исследований в повестку заседания ЛКБ. Создать файл/список исследователей, допустивших нарушения/отклонения/несоответствия, а также не следующих указаниям ЛКБ.

Примечание: ЛКБ может приостановить или прекратить текущие исследования или прием заявок от исследователей, попавших в этот список (Приложение 3). Такие решения заносятся в протоколы заседания.

Председатель извещает исследователя о действиях ЛКБ письменно, когда ЛКБ приостанавливает или прекращает действие одобрения исследования, или отказывает в приеме последующих заявок от исследователя, замеченного в нарушениях.

Секретарь регистрирует решения ЛКБ. Затем Председатель подписывает письмо-извещение, которое составляется в 4-х экземплярах (оригинал извещения посылается исследователю в исследовательский центр, копия письма-извещения посылается в уполномоченный орган или институт, третий экземпляр отсылается спонсору или представителю спонсора). Последнюю копию письма-извещения необходимо поместить в папку «Нарушения».



V. Управление прекращением исследования

1. Цель: разъяснить как ЛКБ продолжает и управляет процессом завершением научного исследования. Протоколы обычно завершаются рекомендациями ЛКБ, спонсором или другим полномочным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.

2. Область применения: данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛКБ, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Ответственность возлагается на Председателя приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЛКБ, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой. Председатель и секретарь ответственны за управление процессом приостановления.

4. Процедура:

Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов ЛКБ, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования. Затем информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.

При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:

1. Запрос Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные) (Приложение 4);

2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;

3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);

4. Инициалы и дата получения пакета.

Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования

Необходимо уведомить Председателя в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования. Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета. Затем Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации. После этого, Председатель подписывает и ставит дату на форме заявки на текущую оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретарю в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

Секретарь оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен. Затем делает копию заполненной формы заявки на текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.



Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве. Хранить протокольные документы бессрочно.



VI. Рассмотрение заключительных отчетов

1. Цель: описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных ЛКБ.

2. Область применения: СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЛКБ после завершения исследования.

3. Ответственность: председатель, члены ЛКБ, секретарь.

4. Процедура:

Перед каждым заседанием секретарь проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя, а также делает достаточное количество копий для членов.

Во время заседания каждый член изучает копию окончательного отчета (Приложение 5). Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЛКБ может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

6. Нормативные ссылки:

1. Конституцией Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;

2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:

- Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";

- Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

- Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);

- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);



- Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
- Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ -151/2020



Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	



Требуемые действия:

- Продление – продолжение набора новых пациентов
 - Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения
 - Прекращение – приостановка исследования
- Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?

- НЕТ
- ДА (коротко опишите)

Резюме об участниках исследования:

_____ Превышение числа, установленного ЭК

_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы

_____ Общее число пациентов с момента начала исследования

Исключение из набора

- НЕТ
- Мужчины
- Женщины
- Другие (укажите)

Уязвимые пациенты

- Нет
- Физически
- Ментально
- Социально

Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?

- Нет
- Да (Объясните изменения в приложении)

Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?

Процесс проведения мониторинга исследований

- Нет
- Да (Объясните изменения в

Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?

- Нет
- Да (объясните в приложении)

Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?

- Нет
- Да (Объясните в приложении)

Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?

- Нет
- Да (Объясните в приложении)

Новый исследуемый препарат/прибор?

- Нет
- Препарат
- Оборудование

№.

Название:

Спонсор:

Разработчик:

Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)

- Нет
- Только по медицинским показаниям

Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?

- Нет
- Да (объясните изменения в приложении)

Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?

- Нет
- Да (объясните изменения в приложении)



<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:.....</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p>
--	---

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛКБ:

Одобрено

_____ Дата:.....

Председатель ЛКБ

Заполнено

_____ Дата:.....

Секретарь ЛКБ



Приложение 2

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: <input type="checkbox"/> Ускоренная (небольшие изменения) <input type="checkbox"/> Полная экспертиза ЛКБ (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования)		
Подписи: _____ (ФИО исследователя) _____ Дата:.....		
Комментарии: <input type="checkbox"/> Ускоренная экспертиза <input type="checkbox"/> Полная экспертиза		
Одобрено _____ Дата:		
Председатель ЛКБ		
Заполнено _____ дата:		
Ответственный Секретарь ЛКБ		
Номер протокола: □□□ / □□ - □□		
Одобрено: _____ Дата:		
Председатель ЛКБ		
Заполнено: _____ Дата:.....		
Секретарь ЛКБ		



Приложение 3

Отчет о нарушении/отклонении/несоответствии протокола

Номер заявки: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/>	Дата:.....
Название:	
Исследователь	Тел.:
Институт:	Тел.:
Спонсор:	Тел.:

<input type="checkbox"/> Отклонения от протокола	<input type="checkbox"/> Несоответствие
<input type="radio"/> Несущественные	<input type="checkbox"/> Нарушение
<input type="radio"/> Существенные	
Описание:	
Решение:	
Предпринятые действия:	Результат:

Обнаружено:..... ФИО	Сообщено:..... ФИО
Дата:.....	Дата:.....



Меморандум о приостановлении исследования

№ протокола:		Присвоенный номер: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>	
Наименование протокола:			
Основной исследователь:			
телефон:		Адрес электронной почты:	
Организация:			
спонсор:			
Дата утверждения ЛКБ:		Дата последнего отчета:	
Дата начала:		Дата приостановления:	
Число участников		Число вовлеченных:	
Резюме результатов			
Собранные данные:			
Подпись главного исследователя:		Дата:	



Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:	Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>		
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:			Дата:



Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название