

Код: У.ІР./GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Рассмотрение поправок к протоколу исследования		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.	Версия № 1		

Астана – 2025 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 ЛКБ. Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЛКБ.

3. **Сокращения, используемые в СОП.**

4. 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

5. **Ответственность.** Председатель, члены ЛКБ, секретарь.

Секретарь 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.

6. **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» 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

Секретарь 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, секретарь 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 секретарю не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

- Секретарь прикрепляет букву к номеру ПИ, которая соответствует номеру поправки.

- Секретарь 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.

8. Нормативные ссылки:

1. Конституция 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

Приложение 1

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: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		



Одобрено:

_____ Дата:

Председатель ЛКБ

Заполнено:

_____ Дата:

Секретарь ЛКБ

Лист регистрации изменений и дополнений

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

