

Министерство здравоохранения Московской области  
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
Московской области "Московский областной научно-исследовательский  
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"  
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)  
Независимый Комитет по Этике

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского  
К.Э. Соболев

« 24 » декабря 2020 г.

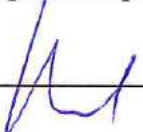
Стандартная операционная процедура:  
Экспертиза поправок

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.



01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.



01.12.2020

Москва, 2020 г.

**Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.

**Область применения:** работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение этического комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения НКЭ. По требованию CRO, спонсора – к сведению (Поправки административного характера не представляются к одобрению, а принимаются к сведению).

**Ответственность:** все члены НКЭ.

После рассмотрения поправок на заседании НКЭ может быть вынесено следующее решение:

- **Одобрить.**
- **Решить вопрос об изменении документов** по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информационный листок 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.

**Требования к предоставляемой информации:**

Форма подачи материалов – на электронном носителе. Материалы, предоставляемые в НКЭ, фиксируются в журнале регистрации. Все материалы, предоставляемые в этический комитет, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, несущественных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении НКЭ: устно или 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 этического комитета доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.