

Приложение 7 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено
2017 г.
Председатель ЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается Председателем этического комитета при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК).

2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем ЭК, а при необходимости ответственным за рассмотрение данного клинического исследования, согласно распределению обязанностей в ЭК.

3. Предметом рассмотрения по упрощенной процедуре могут являться изменения в брошюре исследователя, не сопровождающиеся изменениями и поправками к протоколу исследования, административные поправки к протоколу и другим документам исследования, редакционные правки (исправление ошибок и опечаток) документов исследования, а также дополнительные (рекламные) материалы для пациента.

4. Поправки к протоколу исследования, приводящие к изменению протокола исследования, новые версии информации для пациента и формы информированного согласия, содержащие изменения (за исключением технических редакционных правок), не могут рассматриваться по упрощенной процедуре и должны быть рассмотрены в соответствии с приложением №8 СОП «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований».

5. Члены ЭК, изучающие документы, должны убедиться, что поправки не связаны с получением новой информации о действии препарата, не затрагивают изменения хода исследования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принципов конфиденциальности данных.

6. Список документов, необходимых для рассмотрения документов по упрощенной процедуре:

- Заявление на рассмотрение документов ЭК в 2х экземплярах.

- Копии документов, содержащие разрешение уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования и подтверждающие полученное ранее одобрение ЭК на проведение исследования.
- Материалы, подлежащие рассмотрению в ЭК.
- Резюме вносимых изменений с их обоснованием на русском языке, либо дополнительные версии документов в режиме исправлений.

7. Упрощенная процедура рассмотрения документов проводится в течение 7 рабочих дней с момента получения ЭК необходимых документов.

8. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимает председатель ЭК, визирует заявления «принято к сведению». Решение датируется и ставится подпись председателя ЭК. Копия визированного заявления остается в документах ЭК.

9. Председатель ЭК информирует членов ЭК о принятом решении на очередном заседании ЭК.

10. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам ЭК, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение ЭК в полном объеме. В этом случае применяются приложение № 6 СОП «Первоначальное изучение документов клинических исследований», приложение № 8 СОП «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований» и приложение № 9 СОП «Пересмотр документов одобренных клинических исследований».

11. Вся документация ЭК, а также все письменные материалы и сообщения, полученные ЭК в ходе клинических исследований, хранятся в ЭК вместе с документами клинических исследований, протоколами заседаний и протоколами рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре ЭК не менее 3 лет после окончания исследования.