





ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/014		
Название:	Рассмотрение поправок к протоколу		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>176-НК</u>		
Разработчик:	Должность	Ф.И.О.	подпись
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

## **1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:**

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

## **2. Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура описывает процедуру экспертизы Поправок Локальной этической комиссии (ЛЭК) к протоколу исследования.

## **3. Область применения**

Данная стандартная операционная процедура (СОП) предназначена для работы с предварительно одобренным протоколом исследования, в который позднее были внесены Поправки, в связи с чем Поправка или Протокол исследования с включенным текстом поправки, принятой до написания финальной версии, представлен на дополнительное одобрение Комиссией.

## **4. Ответственность**

Ответственность за работу с поправками несет секретариат ЛЭК. В описанных случаях поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы или полной экспертизы на заседании Комиссии.

## **5. Подробные инструкции**

1) Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены ЛЭК.

2) Ответственным за работу с Поправками является ответственный секретарь ЛЭК.

3) Пакет документов по Поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от Заявителя о необходимости внесения Поправок в ранее представленный и одобренный Комиссией.

4) Протокол исследования, в котором необходимо описать поправку и причину её введения, все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения Поправки. Все изменения или модификации должны быть выделены жирным шрифтом.

5) После ознакомления с представленными документами председатель Комиссии принимает решение о характере требуемой экспертизы Поправки (ускоренная или полная).

6) Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, по мнению председателя Комиссии, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения,

изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют полной экспертизы. В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом направляются эксперту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов Комиссии.

7) Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть подвергнута ускоренной экспертизе.

8) Председатель, его заместитель или ответственный секретарь представляют поправку на заседании Комиссии и другие относящиеся к исследованию документы, затем проводится голосование.

9) По результатам голосования могут быть приняты следующие варианты решений:

одобрить поправку к Протоколу исследования, новую версию Информированного Согласия и т.д. без замечаний;

приостановить исследование до момента предоставления необходимой информации;

не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и её влиянии на ход одобренного исследования;

отклонить просьбу об одобрении поправки, указав причину, но дать разрешение на продолжение исследования, в качестве ранее одобренного.

10) Отв.секретарь сообщает Заявителю (исследователю или спонсору) о решении, принятом на заседании Комиссии.

11) Заявителю в установленный срок от момента заседания Комиссии выдаётся Выписка из протокола заседания Комиссии, при неодобрении Комиссией Поправки к Протоколу (Программы) исследования отв.секретарь незамедлительно извещает Заявителя в письменной форме о принятом решении и причинах отклонения Заявки.

12) В случае, если Комиссия голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправок к Протоколу, отв.секретарь отправляет письменную просьбу Заявителю сделать необходимые изменения и снова предоставить документацию в Комиссию.

## 6. Глоссарий

**Исследователь** – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

**Поправка к протоколу** – внесение изменений в протокол клинического исследования

**Протокол клинического исследования** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

## **7. Использованная литература:**

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ICH/135/1995. 1 December 2016.



## 8. Приложения

**ПФ/01-012/01**

### 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: <input type="checkbox"/> Ускоренная (небольшие изменения) <input type="checkbox"/> Полная экспертиза ЭК (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
<b>Одобрено</b> _____ Дата: .....		
Председатель ЭК		
<b>Заполнено</b> _____ дата: .....		
Ответственный Секретарь ЭК		
Номер протокола: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		



