

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-008/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

Стандартная операционная процедура СОП 008/01

Ускоренная экспертиза

Цель: описать критерии, по которым выносится решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и другие документы подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) и инструкций по организации ускоренного вынесением решения.

Область применения: СОП предназначен для экспертизы исследовательских проектов с вовлечением минимального риска для участников, поправок к протоколу или изменений в форме информированного согласия одобренных текущих протоколов.

Ответственность: Председатель локальной этической комиссии (ЛЭК) или уполномоченное лицо определяет, какие протоколы исследований подлежат процедуре ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).

Получение представленных документов.

- Примите представляемые документы от заявителя-исследователя.
- Проверьте содержание представленного пакета
- Зарегистрируйте представленные документы (печать, дата регистрации)
- Подпись получателя документов на письме и документах

Определение соответствия протокола исследования процедуре ускоренной экспертизы

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю ЛЭК с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы по следующим критериям:

Изменения/поправки к протоколу

- Административные изменения, такие как исправления типа
- Добавление и исключение в непроцедурные вопросы, такие как добавление имен персонала исследования, лабораторий и т.д.
- Минимальный риск в научном исследовании
- Исследовательская деятельность включает только незначительные изменения в ранее утвержденных протоколах.

Исследования включают сбор информации (интервью, анкетирование) не конфиденциального характера; не ожидается, что будет причинен вред их положению в

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-008/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

обществе или интересам участников исследования; исключается возможность уязвить чувства участников или вызвать стрессовые ситуации

Исследование, связанное с забором малого количества крови (и не слишком частым), например, из пальца.

Исследование, связанное со сбором биологических образцов малоинвазивными методами (биологические жидкости, секреты, волосы, соскобы кожи), не причиняющие вред или беспокойство испытуемому.

Сбор данных путем малоинвазивных процедур (не требующих общей анестезии или седативных средств), обычных в клинической практике, и с использованием уже зарегистрированных медицинских приборов/ оборудования/ технологий (например, ЭКГ, доплерография, измерение кровяного давления и т.п. Однако исследования с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов **не рекомендуются** к ускоренному рассмотрению).

Исследования с использованием данных, документов, биоматериалов уже собранных или которые будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Промежуточная экспертиза ранее одобренных исследований без поправок исходного протокола и уже проведенных исследований, в которых не выявлены дополнительные риски. Если протокол соответствует какому-либо из перечисленных критериев для ускоренной экспертизы, секретариат передает ПИ Председателю, который принимает окончательное решение.

Ускоренный процесс экспертизы

Председатель назначает двух или более членов ЛЭК для экспертизы представленного протокола исследования. Если протокол исследования представляется не первый раз, то, как правило, назначаются те же члены ЛЭК, которые проводили экспертизу и рекомендовали предыдущий вариант данного протокола исследования. Секретариат направляет рассматриваемый протокол исследования назначенным членам ЛЭК. Проводится ускоренная экспертиза протокола со всеми приложенными документами в соответствии с правилами подачи заявки. Экспертиза может проводиться путем обмена мнениями, обсуждению по телефону или на заседании. Если согласие не достигнуто, то председатель возвращает заявку для полной экспертизы. Ускоренная экспертиза не должна длиться более 2-х недель. Необходимо информировать ЛЭК об одобренных протоколах, прошедших через ускоренную экспертизу на плановых заседаниях. Решение утверждается на последующем заседании ЛЭК. Если один из ЛЭК выражает сомнение по поводу какой-либо заявки, то данная заявка передается для более полной экспертизы.

Эксперты направляют свое заключение в секретариат. Члены ЛЭК информируется обо всех вопросах, утвержденных через процесс ускоренной экспертизы, Председателем или уполномоченным лицом путем включения этих вопросов и документов в повестку заседания комиссии. Секретариат извещает заявителя о принятом решении.