

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-011/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

Стандартная операционная процедура СОП 011/01

Рассмотрение повторных заявок

Цель: описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется этической комиссией (ЛЭК).

Область применения: СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

Ответственность: секретариат несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя ЛЭК о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛЭК для повторного рассмотрения.

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛЭК, либо всем составом ЛЭК. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛЭК во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

1. Получение повторно пакета документов

При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретариат.

2. Экспертиза пересмотренного протокола.

Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛЭК. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретариат ЛЭК.

3. Заседание ЛЭК

Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя. Если необходимо заседание ЛЭК, переходите к п. 4.

Если ЛЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-011/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛЭК.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛЭК», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
 - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
 - Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЛЭК = Одобрить с небольшими изменениями.
 - Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
 - Не одобрить.

4. Документирование решения ЛЭК

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

5. Извещение о решении

5.1. Устное извещение о решении

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.
- Для протоколов, рассмотренных частью ЛЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛЭК, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

5.2. Письменное извещение о решении

Секретариат оповещает основных исследователей о решении ЛЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЛЭК.

Если исследование одобрено, ЛЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретариат посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛЭК и расписании промежуточной экспертизы.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-011/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛЭК.

Если ЛЭК требует изменения в любом из документов, секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛЭК.

РГКП НИИ РМиЭ	Код СОП-011/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

ПФ/01-011/01

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:		Заявка No.: j□□/□□1-1 □□ □□	
Наименование протокола:			
Общее число участников:		□12 ^{ая} экспертиза 3 ^{ья} □14 ^я □□	
ФИО исследователя:		Тел.:	
Дата первичной экспертизы:		Дата:	
Решение ЛЭК согласно протоколу заседания:		<input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input checked="" type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением	
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:.....	
ПОДПИСЬ: _____ Дата:..... ФИО эксперта			