

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: GLD-01-39
		Версия: 2
		Страница 1 из 9

Код	GLD-01-39		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	:Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: GLD-01-39
		Версия: 2
		Страница 2 из 9

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
Определения	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	3
6. Описание стандартных действий и/или операций	3
7. Документирование процедуры	4
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	4
8. Указание условий пересмотра СОП	4
9. Ссылки на источники	5
10. Приложения	5
Приложение 1	5
11. Лист регистрации изменений и дополнений	7
12. Лист ознакомления	8
13. Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: GLD-01-39
		Версия: 2
		Страница 3 из 9

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

Определения

- 1) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в КФ «УМС»
- 2) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;
- 3) поправка к протоколу - оформленные в письменном виде изменения, разъяснения протокола или сообщение о вносимых изменениях.

2. Сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 2) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей/спонсоров исследования.

4. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизация процедуры рассмотрения поправок к протоколу и/или материалам исследований, ранее одобренных ЛКБ.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. Обязанность исследователя сообщать в ЛКБ обо всех поправках к протоколу и/или материалам исследований, ранее одобренных ЛКБ.
6. Обязанность исследователя незамедлительно сообщать в ЛКБ об изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы участникам (субъектам) исследования;
7. Изменения протокола без предварительного письменного одобрения поправок ЛКБ недопустимо, за исключением тех случаев, когда изменения направлены на устранение непосредственной угрозы участникам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования.

6. Описание стандартных действий и/или операций

8. Для подачи поправок к протоколу исследования исследователь направляет в ЛКБ:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: GLD-01-39
		Версия: 2
		Страница 4 из 9

1) заявку на внесение поправок к протоколу исследования (приложение 1);

2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов. А также версия документа с «отслеживаемыми» изменениями (т.е. поправки, внесенные в документы, выделены).

9. Поправки считаются существенными, если они могут повлиять на безопасность или же физическое либо психическое благополучие участника исследования, а также на научную ценность исследования.

10. Перечень поправок к протоколу и/или материалам клинического исследования, которые рассматриваются как существенные приведены в Стандарте РК GCP.

11. Если поправки не относятся к существенным, спонсор или исследователь уведомляют ЛКБ о внесении несущественных поправок в материалы исследования. ЛКБ рассматривает несущественные поправки к протоколу исследования в ускоренном порядке.

12. ЛКБ рассматривает существенные поправки к протоколу исследования на очередном заседании ЛКБ. На основании проведенной экспертизы поправок к протоколу исследования, ЛКБ принимает решение:

- 1) одобрить поправки к протоколу исследования;
- 2) рассмотреть повторно (после получения разъяснений и уточнений);
- 3) не принимать поправки к протоколу исследования (с указанием причин).

13. ЛКБ рассматривает существенные поправки в течение 15 календарных дней с даты получения полного перечня документов и сообщает исследователю о принятом решении в письменном виде в течение трех дней со дня принятия решения.

14. Для подачи повторной заявки исследователь направляет в ЛКБ письменный ответ на вопросы или замечания ЛКБ, и краткое описание внесенных изменений с приложением пересмотренной версии протокола и/или связанных с ним документов (если применимо).

7. Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Выписка из протокола заседания;
- 3) Поправки к протоколу.

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

16. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: GLD-01-39
		Версия: 2
		Страница 5 из 9

9. Ссылки на источники

1. Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».
2. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.
3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 июня 2020 года № ҚР ДСМ-60/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

10. Приложения

Приложение 1

НОМЕР ПЕРВИЧНОЙ ЗАЯВКИ: / -

Заявка на внесение поправок к протоколу исследования

Изменения в одобренные исследования не могут быть инициированы без рассмотрения и одобрения ЛКБ, если такие изменения необходимы для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. В этом случае исследователь должен незамедлительно уведомить ЛКБ.

Характер поправки/изменения

Кем вносятся поправки:

- ☐ Главный исследователь
☐ Спонсор

Вид поправки:

- ☐ Несущественные
☐ Существенные

Предлагаемая поправка / изменение касаются: (отметьте все подходящие варианты)

- ☐ Главный исследователь
☐ Компенсация субъектам
☐ Форма согласия
☐ Процесс получения согласия

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: GLD-01-39
		Версия: 2
		Страница 6 из 9

- ☐ Анализ данных, статистический план
- ☐ План мониторинга данных и безопасности
- ☐ Критерии отбора
- ☐ Методы обеспечения конфиденциальности
- ☐ Персонал (т.е. добавление или исключение исследовательского персонала)
- ☐ Название протокола
- ☐ Спонсор/источник финансирования
- ☐ Дизайн исследования (протокол, продолжительность исследования, цели исследования)
- ☐ Документы исследования (анкеты, опросы и др.)
- ☐ Количество субъектов исследования
- ☐ Другое (укажите):

2. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПОПРАВКИ / ИЗМЕНЕНИЯ

2.1. Опишите запрашиваемые изменения и четко укажите кого/чего касаются изменения (например, исследователи/персонал, процесс получения согласия, документы исследования и т. д.). Дайте четкое обоснование предлагаемых изменений.

3. ДЕЙСТВИЯ ПОПРАВКИ/ ИЗМЕНЕНИЯ

3.1. По вашему мнению, повлияет ли поправка на риски / пользу для субъектов? Если да, просим дать объяснение

3.2. Потребуется ли поправка изменений в документе или процессе информированного согласия? Если да, просим объяснить характер изменения:

3.3. Потребуется ли поправка получения повторного согласия субъектов исследования? Если да, объясните, у кого будет получено повторное согласие и процесс получения согласия:

4. ВЛИЯНИЕ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ НА СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ (УЖЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ)

4.1 По вашему мнению, может ли предлагаемая поправка повлиять на здоровье, самочувствие или желание участвовать в исследовании?

Если да, как будут проинформированы действующие субъекты?

5. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, В КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ

Поправки, внесенные в документы, должны быть подчеркнуты или выделены. Необходимо также предоставить версию документа как с «отслеживаемыми изменениями», так и обновленную «чистую» версию.

6. ЗАЯВЛЕНИЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Я ознакомился и согласен со следующим:

Поправки или изменения не могут быть внесены до одобрения ЛКБ.

Предлагаемые изменения/поправки необходимы по научным или административным причинам.

Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям.

(ФИО, подпись главного исследователя)

« ____ » _____ 20__ г.

(ФИО, подпись Секретаря ЛКБ)

« ____ » _____ 20__ г.

