**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

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

3.3. Потребует 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.