

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Рассмотрение повторных заявок»	№ СОП/011 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 3
---	--

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

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

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

Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЭК, либо всем составом ЭК. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЭК 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 ЭК. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретариат ЭК.

3. Заседание ЭК

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

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

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЭК.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЭК», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
 - Одобрить исследование без изменений = Одобрить.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Рассмотрение повторных заявок»	№ СОП/011 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 3
---	--

- Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЭК = 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 ЭК

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 ЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

- Для протоколов, рассмотренных частью ЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.

- Для протоколов, рассмотренных Председателем ЭК, 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 ЭК 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 ЭК.

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

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

- 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 ЭК.

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

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Рассмотрение повторных заявок»	№ СОП/011 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 3 из 3
---	--

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:		Заявка No.: / -	
Наименование протокола:			
Общее число участников:		☐ 2 ^{ая} экспертиза ☐ 3 ^{ья} ☐ 4 ^{ая}	
ФИО исследователя:		Тел.:	
Дата первичной экспертизы:		Дата:	
Решение ЭК согласно протоколу заседания:	☐ Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями ☐ Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением		
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	☐ Да ☐ Нет: Пояснения:.....		
ПОДПИСЬ: _____ Дата:..... ФИО эксперта			
Одобрено: _____ Дата: Председатель ЭК			
Заполнено: _____ Дата:..... Секретарь ЭК			