

**Министерство здравоохранения Московской области  
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
Московской области "Московский областной научно-исследовательский  
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"  
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)  
Независимый Комитет по Этике**

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского  
К.Э. Соболев



« 05 » апреля 2024 г.

Стандартная операционная процедура:  
Экспертиза поправок

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

15.03.2024

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

15.03.2024

Москва, 2024 г.

**Цель** – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.

**Область применения:** работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение этического комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения НКЭ. По требованию CRO, спонсора – к сведению (Поправки административного характера не представляются к одобрению, а принимаются к сведению).

**Ответственность:** все члены НКЭ.

После рассмотрения поправок на заседании НКЭ может быть вынесено следующее решение:

- **Одобрить.**
- **Решить вопрос об изменении документов** по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информационный листок для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
- **Приостановить исследование** до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
- **Не приостанавливая исследования** запросить дополнительную информацию.
- **Отклонить просьбу об одобрении поправки** с указанием причины.

**Требования к предоставляемой информации:**

Форма подачи документов на электронном либо бумажном носителе. Материалы, предоставляемые в НКЭ, фиксируются в журнале регистрации. Все материалы, предоставляемые в этический комитет, должны иметь перевод на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, несущественных поправках регистрационной карты), возможно предоставление на русском языке синопсиса изменений.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан выдать заявителю выписку о решении НКЭ по требованию.