

**СОП-ЛЭК-007**  
**ЭКСПЕРТИЗА ПОПРАВОК К ПРОТОКОЛУ И БРОШЮРЕ**  
**(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)**

1. Экспертиза документов предварительно одобренных исследований, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направляют документы (поправки к протоколу исследования, брошюры исследователя, новые версии информационных листов для пациента и форм информированного согласия, рекламных документов) на дополнительное одобрение ЛЭК. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЛЭК.
2. В описанных в п. 1 случаях поправки могут быть представлены для внеплановой экспертизы или полной экспертизы на заседании ЛЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку);
- изменений в критериях включения/исключения;
- дополнительной или сокращенной терапии;
- значительного увеличения числа участников (более 20%);
- значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами направляются секретарем эксперту из состава членов ЛЭК и/или консультанту для получения компетентного заключения.

В случае внеплановой экспертизы, экспертиза проводится должностными лицами и членами ЛЭК согласно СОП-ЛЭК-011.

После рассмотрения поправок 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, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

3. Требования к предоставляемой информации:

- все материалы, предоставляемые в ЛЭК, 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 с комментариями главного исследователя, заверенные его подписью;
- по окончании заседания секретарь вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЛЭК в течение 3 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации, решение должно быть доведено

до сведения заинтересованного лица/заявителя в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЛЭК.