

	<b>Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Рассмотрение поправок к протоколу исследования</b>	<b>№ СОП/012</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 1 из 6</b>
--	--	--

### **Цель:**

описать процедуры экспертизы поправок протокола исследования Центральной комиссией по биоэтике (далее - Комиссия).

### **Область применения:**

СОП предназначена для работы с предварительно одобренными протоколами исследования (далее - ПИ), в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение Комиссии.

Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения Комиссии.

### **Ответственность:**

Секретариат несет ответственность за работу с поправками к ПИ. Исследователи могут вносить поправки к ПИ время от времени. Поправки к ПИ могут быть представлены как для ускоренной экспертизы (проводимой Председателем Комиссии или уполномоченными членами Комиссии), так и для полной экспертизы поправок в Комиссии.

### **1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ**

Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретариат Комиссии следует процедуре, описанной в СОП/005 «Процесс подачи заявки и протокола исследования» и СОП/023 «Сохранение конфиденциальности документации Комиссии».

Пакет документов по поправкам к ПИ включает:

- **Запрос заявителя** (основного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный Комиссией. В запросе следует:

- указать/описать поправку;
- указать причину введения поправки;
- указать все расхождения с оригиналом протокола исследования;
- указать ожидаемые эффекты после внесения поправки.

- **Первоначальная форма представления поправок**

- необходимо проверить полноту и наличие необходимых подписей (основной исследователь или научный руководитель, если применимо) (Приложение 1).

- **Протоколы и соответствующие документы**

- должна быть представлена версия протокола исследования с поправками и соответствующими документами;
- все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.

	<b>Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Рассмотрение поправок к протоколу исследования</b>	<b>№ СОП/012</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 2 из 6</b>
---	--	--

## **2. Извещение Председателя Комиссии**

Секретариат уведомляет Председателя Комиссии о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении Председателя необходимо хранить в секции корреспонденции папки ПИ. Необходимо отправить запрос по поправкам, протокол и другие документы Председателю Комиссии в течение одного рабочего дня со дня получения. После экспертизы материалов, Председатель Комиссии определяет статус экспертизы (ускоренная или полная).

## **3. Определение статуса экспертизы (полная или ускоренная)**

- Для ускоренной экспертизы следуйте СОП/008 «Ускоренная экспертиза».
- Для полной экспертизы следуйте СОП/015 «Работа с документами текущего исследования».
- Полная экспертиза с последующим рассмотрением на заседании Комиссии требуется в случаях, когда поправки к протоколу исследования увеличивают риск для участников исследования, такие как:
  - изменения дизайна исследования;
  - дополнительное лечение или его сокращение;
  - любые изменения критериев включения/исключения;
  - изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное;
  - значительные изменения количества участников (Увеличение количества участников более чем на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным).
  - значительное уменьшение или увеличение дозировки исследовательского препарата.

Если Председатель решает, что протокол требует одобрения на заседании Комиссии, Председатель фиксирует это решение на проверочном листе, подписывает и ставит дату на форме. Секретариат вносит запрос о поправках в повестку дня следующего заседания Комиссии.

Каждый член Комиссии получает следующие документы:

- документы по изучению поправок для полного представления о характере каждого изменения;
- требуемые изменения в форме информированного согласия, при необходимости.

Если поправки были получены непосредственно перед заседанием Комиссии, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании Комиссии, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

	<b>Центральная комиссия по биоэтике Министерства здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Рассмотрение поправок к протоколу исследования</b>	<b>№ СОП/012</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 3 из 6</b>
--	--	--

#### **4. Процесс экспертизы поправок к ПИ**

Здесь необходимо использовать процесс, описанный в форме оценки заявки, для экспертизы протокола исследования с поправками и связанных с ним документов. Необходимо отметить рекомендации членов Комиссии по изменениям протокола и/или формы информированного согласия в протоколе заседания как «Изменения, сделанные Комиссией» и будут сообщены исследователю или на клиническую базу/исследовательский центр.

Председатель Комиссии проводит голосование по вопросам предложенных поправок:

- одобрить поправки к протоколу без изменений формы информированного согласия;
- требовать изменения документов по предложенной поправке или информированного согласия, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя Комиссии;
- требовать изменения документов по предложенной поправке или информированному согласию, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании Комиссии;
- приостановить исследование, пока не будет получена дальнейшая информация;
- не приостанавливать исследование как уже одобренное, но запросить дальнейшую информацию о поправке и ее влиянии на ход одобренного исследования;
- не одобрить поправку, указывая причину, но позволить продолжить исследование как ранее одобрено.

Если Комиссия одобряет поправку к протоколу исследования, Секретариат сообщает решение исследователю.

Если Комиссия не одобряет поправку, Председатель немедленно извещает исследователя письменно о принятом решении и причинах неодобрения поправки.

Если Комиссия голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, секретариат посыпает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в Комиссию.

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании Комиссии.

Необходимо хранить все формы, протокол заседания Комиссии по обсуждению и принятию решения, как официальные документы процесса экспертизы поправок.

#### **5. Уведомление о решении**



Центральная комиссия по биоэтике  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»

Стандартные операционные процедуры

Рассмотрение поправок к протоколу  
исследования

№ СОП/012

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 4 из 6

Председатель Комиссии уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания Комиссии, затем письменно не позднее 7 рабочих дней после завершения экспертизы.

Председатель должен выслать электронную версию или факсом копию Формы заявки со своей подписью и датой одобрения в Секретариат в течение одного дня, но не позднее, чем три рабочих дня после рассмотрения.

#### **Заполнение Формы заявки на экспертизу поправок.**

- Председатель Комиссии ставит подпись и дату на оригинал формы и возвращает ее в Секретариат не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.
- Секретариат прикрепляет букву к номеру ПИ, которая соответствует номеру поправки.
- Секретариат подписывает и датирует оригинал формы.

#### **6. Уведомление заявителя**

Необходимо направить подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 рабочих дней.

Заявитель должен в последующем предоставить в Секретариат Комиссии исправленную версию ПИ и других документов (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).

#### **7. Хранение документов**

Необходимо поместить оригиналы заполненных документов, исправленную версию ПИ и другие документы в папку протокола.



Центральная комиссия по биоэтике  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Рассмотрение поправок к протоколу  
исследования

№ СОП/012

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 5 из 6

## Приложение 1

### Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:	Дата подачи:
Код регистрации: (заполняет ЦКЭ)	
Название протокола:	
Спонсор исследования: (название организации контактные данные)	
Исследовательские центры/ клинические базы: (название организации контактные данные)	
ФИО исследователя:	
ОРГАНИЗАЦИЯ:	Телефон:
ДАТА ОДОБРЕНИЯ:	Номер поправки:
Обоснование поправки:	
Тип требуемой экспертизы по поправке:	
<input type="checkbox"/> Ускоренная (небольшие изменения) <input type="checkbox"/> Полная экспертиза ЭК (более существенные изменения или изменения, значительно повышающие риск для участников исследования)	
Подписи: _____ (ФИО исследователя)	
Дата:.....	



Центральная комиссия по биоэтике  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития  
здравоохранения имени Салидат Каирбековой»  
  
Стандартные операционные процедуры  
  
Рассмотрение поправок к протоколу  
исследования

№ СОП/012

Версия 2.0

Дата издания:  
31 января 2025

Стр. 6 из 6

Комментарии:  Ускоренная экспертиза  Полная экспертиза

**Одобрено**

\_\_\_\_\_ Дата: .....

Председатель ЭК

**Заполнено**

\_\_\_\_\_ дата: .....

Ответственный Секретарь ЭК

**Номер протокола:**    /   -