



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Утверждаю»

Председатель Правления АО  
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,  
д.м.н., профессор  
Баймаханов Б.Б.

«30» 07 2024г



Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	9
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Рассмотрение поправок к протоколу Исследования»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		
Алматы 2024				



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	Описать процедуры экспертизы поправок протокола исследования (ПИ).
<b>Область применения</b>	СОП предназначена для работы с предварительно одобренным ПИ, в который позднее были внесены поправки, в связи с чем, ПИ вновь представлен на одобрение ЭК. Поправки к ПИ не могут применяться без рассмотрения и одобрения ЭК.
<b>Ответственность</b>	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 ЭК или уполномоченными членами ЭК), так и для полной экспертизы поправок в ЭК.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.1. Республиканские нормативные документы

22.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № КР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

### 2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

#### 2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	<p>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 ЭК или уполномоченными членами ЭК), так и для полной экспертизы поправок в ЭК.</p> <p><b>1. Работа с пакетом документов с поправками к ПИ</b></p> <p>Заявитель готовит пакет документов по поправкам к ПИ. После получения пакета поправок секретариат ЭК следует процедуре, описанной в СОП/005 (Процесс подачи заявки и протокола исследования) и СОП/022 (Процедура достижения конфиденциальности документов ЭК).</p> <p>Пакет документов по поправкам к ПИ включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Запрос заявителя</b> (основного исследователя) о необходимости внесения поправок ПИ в ранее представленный и одобренный ЭК. В запросе следует: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Указать/описать поправку</li> <li>- Указать причину введения поправки</li> <li>- Указать все расхождения с оригиналом протокола</li> <li>- Указать ожидаемые эффекты после внесения поправки</li> </ul> </li> <li>• <b>Первоначальная форма представления поправок</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- необходимо проверить полноту и наличие необходимых подписей (основной исследователь или научный руководитель, если применимо). См. Приложение 1.</li> </ul> </li> <li>• <b>Протоколы и соответствующие документы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Должна быть представлена версия протокола с поправками и соответствующими документами</li> <li>- Все изменения или дополнения должны быть подчеркнуты или выделены.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Извещение Председателя ЭК</b></p> <p>Секретариат уведомляет Председателя о получении пакета документов по поправкам устно или письменно. Корреспонденцию «Отправлено» и «Получено» об извещении Председателя необходимо хранить в секции корреспонденции папки протокола. Необходимо отправить запрос по поправкам, протокол и другие документы Председателю ЭК в течение</p>



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

одного рабочего дня со дня получения. После экспертизы материалов, Председатель определяет статус экспертизы (ускоренная или полная).

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

- Для ускоренной экспертизы следуйте СОП/008
- Для полной экспертизы следуйте СОП/014
- Поправки к протоколу, которые, по мнению Председателя ЭК, увеличивают риск для участников исследования, такие как изменения дизайна исследования, касаются, но не ограничиваются следующими изменениями:
  - Дополнительное лечение или его сокращение
  - Любые изменения критериев включения/исключения
  - Изменения в способах введения препарата, например, пероральное на внутривенное
  - Значительные изменения количества участников (Увеличение: если общее число участников менее 20 субъектов, изменения в количестве 5 человек является значительным, если более 20, изменения на 20% является значительным. Уменьшение: если уменьшение числа участников изменяет характеристики исследования, то это является значительным).
  - Значительное уменьшение или увеличение дозировки препарата.

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

Каждый член ЭК 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 ЭК, Председатель может решить рассмотреть их на полном заседании ЭК, даже если они могут быть рассмотрены по ускоренной процедуре.

- При *ускоренной экспертизе* необходимо следовать СОП/008 для процедуры ускоренной экспертизы.
- При *полной экспертизе* поправок к ПИ необходимо следовать СОП/ \_\_\_ для полной экспертизы.

**4. Процесс экспертизы поправок к ПИ**

Здесь необходимо использовать процесс, описанный в форме оценки заявки, для экспертизы протокола с поправками и связанных с ним документов. Необходимо отметить рекомендации членов ЭК по изменениям протокола и/или формы ИС в протоколе заседания как «Изменения, сделанные ЭК» и будут сообщены исследователю или в центр управления



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

КИ.

Председатель проводит голосование по вопросам предложенных поправок:

- Одобрить поправки к протоколу без изменений формы ИС;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим решением Председателя;
- Требовать изменения документов по предложенной поправке или ИС, указывая причину и действия для продолжения исследования с последующим рассмотрением на заседании ЭК;
- 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 ЭК одобряет поправку к протоколу, секретариат сообщает решение исследователю.

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

Если ЭК голосует за необходимость каких-либо модификаций документации или поправки к протоколу, Секретариат посылает письменный запрос заявителю сделать необходимые изменения и вновь предоставить документацию в ЭК.

Председатель заполняет форму решения после его принятия на заседании ЭК.

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

**5. Уведомление о решении**

Председатель ЭК уведомляет заявителя о принятом решении устно после заседания ЭК, 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 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



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

	<p>соответствует номеру поправки.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Секретариат подписывает и датирует оригинал формы.</li></ul> <p><b>6. Уведомление заявителя</b></p> <p>Необходимо направить подписанную и датированную форму заявки на поправку заявителю для его отчета не позднее 7 рабочих дней.</p> <p>Заявитель должен в последующем предоставить в секретариат ЭК чистую, то есть исправленную версию ПИ и других документов (в соответствии с внесенными поправками, без подчеркиваний и исправлений).</p> <p><b>7. Хранение документов</b></p> <p>Необходимо поместить оригиналы заполненных документов, исправленную версию ПИ и другие документы в папку протокола.</p>
--	---

**6. ПРИЛОЖЕНИЯ**

Приложение 1. Лист регистрации изменений

Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП

Приложение 3. Форма заявки на поправки к протоколу исследования





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 3

Форма заявки на поправки к протоколу исследования

Номер протокола:		Дата подачи:
Название:		
ФИО исследователя:		
ИНСТИТУТ:	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:.....		
Комментарии:	<input type="checkbox"/> Ускоренная экспертиза	<input type="checkbox"/> Полная экспертиза
<b>Одобрено</b> _____ Дата: .....		
Председатель ЭК		
<b>Заполнено</b> _____ дата: .....		
Ответственный Секретарь ЭК		
Номер протокола: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		