

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

### **УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

1. Упрощенная процедура применяется для ускоренного рассмотрения документов клинического исследования. Решение о применении упрощенной процедуры принимается Председателем Комитета.

2. В случае применения упрощенной процедуры документы исследования рассматриваются Председателем Комитета, Ответственным секретарем и членом Комитета, ответственным за рассмотрение данного клинического исследования, согласно распределению обязанностей в Комитете.

3. Поправки к протоколу исследования, приводящие к изменению протокола исследования, информации для пациента и форм информированного согласия, не могут рассматриваться по упрощенной форме и должны быть рассмотрены в соответствии с СОП «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований».

4. Предметом рассмотрения по упрощенной процедуре могут являться изменения в брошюре исследователя, не сопровождающиеся изменениями и поправками к протоколу исследования, а также дополнительные (рекламные) материалы для пациента.

5. Если предметом изучения являются изменения в брошюре исследователя, члены Комитета, изучающие документы, должны убедиться, что поправки связаны с получением новой информации о действии препарата и не затрагивают изменения хода исследования, не увеличивают риск для испытуемых, не ущемляют их прав и не нарушают принцип конфиденциальности данных.

6. Основным моментом изучения документов является необходимость убедиться в том, что испытуемые подвергаются только минимальному риску для здоровья, и что вся исследовательская деятельность ограничена следующими процедурами:

- забор обстриженных волос и ногтей (если процесс получения материала не портит внешнего вида испытуемых);

- забор молочных зубов и постоянных зубов, которые удаляются пациенту по показаниям;

- забор физиологических выделений человеческого организма, в том числе, пота, слюны (выделяемой естественным путем), плаценты, получаемой

во время родов, амниотической жидкости во время вскрытия плодного пузыря перед родами или во время родов;

- получение данных об испытуемых не моложе 18 лет, используя неинвазивные процедуры, применяемые в обычной клинической практике. К таким процедурам относится использование физических датчиков, накладываемых на поверхность тела человека или действующих на расстоянии и не предполагающих какого-либо вещественного или энергетического воздействия на испытуемого или нарушение целостности его организма. Сюда также входят такие процедуры как взвешивание, проверка остроты ощущений, электрокардиография, электроэнцефалография, термография, определение естественной радиоактивности, диагностическая эхография и электроретинография. К таким процедурам не относится воздействие электромагнитных волн, находящихся вне пределов видимого спектра (например, рентгеновских лучей, ультракоротковолнового излучения).

- забор образцов крови путем венепункции в количестве, не более 50 мл одномоментно и не превышающем 450 миллилитров в течение 8 недель, с частотой выполнения манипуляции не более двух раз в неделю у здоровых и не беременных испытуемых не моложе 18 лет;

- записи голоса с исследовательскими целями, например, для изучения дефектов речи;

- умеренная физическая нагрузка для здоровых добровольцев;

- изучение уже существующих данных, документов, записей, патоморфологических или диагностических препаратов;

- исследования поведения отдельного человека или группы людей или особенностей характера отдельных людей, такие как изучение восприятия, познавательной способности, теории игры или развивающие тесты, когда исследователь не оказывает никакого влияния на поведение испытуемых, а само участие в исследовании не является для них стрессовой ситуацией.

7. Список документов, необходимых для рассмотрения документов по упрощенной процедуре:

– заявка на рассмотрение документов Комитетом (2 экземпляра);

– копии документов, содержащие разрешение уполномоченного органа Российской Федерации на проведение клинического исследования и подтверждающие полученное ранее одобрение Независимого Этического Комитета на проведение исследования;

– материалы, подлежащие рассмотрению в Комитете;

– резюме вносимых изменений с их обоснованием на русском языке.

8. Упрощенная процедура рассмотрения документов проводится в течение 7 рабочих дней с момента получения Комитетом необходимых документов.

9. В результате рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре решение принимается путем консенсуса.

10. Решение об одобрении клинического исследования или его отдельных документов оформляется Протоколом рассмотрения документов клинического

исследования по упрощенной процедуре и подписывается Председателем, Ответственным секретарем Комитета и уполномоченным членом Комитета, участвовавшим в экспертизе.

11. Выписка из Протокола рассмотрения документов клинического исследования по упрощенной процедуре представляется исследователю в течение 3-х дней после принятия решения.

12. Председатель Комитета информирует членов Комитета о принятом решении на очередном заседании Комитета.

13. Если при рассмотрении документов клинического исследования по упрощенной процедуре членам Комитета, участвующим в рассмотрении, не удалось достичь консенсуса, а также в случае отрицательного решения, документы данного клинического исследования выносятся на рассмотрение Комитетом в полном объеме. В этом случае применяются стандартные операционные процедуры «Первоначальное изучение документов клинических исследований» (Приложение 3), «Рассмотрение поправок к документам одобренных клинических исследований» (Приложение 4) или «Пересмотр документов одобренных клинических исследований» (Приложение 5).