

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		19.09.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		21.09.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		25.09.2023г

Введен в действие: 25.09.2023г
Срок действия: 25.09.2025г
Взамен:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. ЗАСЕДАНИЕ ЛЭК	3
5. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ РЕШЕНИЯ ЛЭК	4
6. ИЗВЕЩЕНИЕ О РЕШЕНИИ	4
7. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	8
8. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	9

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Описать как обрабатывается вновь представленный протокол исследования (ПИ), вновь проводится экспертиза и одобряется Локальной комиссией этики ТОО «MedStartUp» (далее “комиссии” или ЛЭК)

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП применим к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от ЛЭК внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Секретариат несет ответственность за полноту вновь представленных документов

3.1.1 Извещает Председателя ЛЭК о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в ЛЭК для повторного рассмотрения.

3.2 Вновь представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен:

1. Председателем
2. Несколькими членами/экспертами ЛЭК
3. Всем составом ЛЭК

3.3 В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено ЛЭК во время первичной экспертизы.

3.4 Получение повторно пакета документов

3.4.1 При получении пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.
- Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

3.4.2 После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета.

3.5 Экспертиза пересмотренного протокола

3.5.1 Протокола заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы.

3.5.2 Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛЭК.

3.5.3 Сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо.

3.5.4 Получить подпись эксперта и поставить дату.

3.5.5 Оповестить секретариат ЛЭК.

4 ЗАСЕДАНИЕ ЛЭК

4.1 Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

4.2 Если ЛЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

1. Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛЭК.
2. Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
3. Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛЭК», будут сообщены исследователю.

4.3 Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:

- Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
- Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные ЛЭК = Одобрить с небольшими изменениями.
- Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
- Не одобрить.

5 ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ РЕШЕНИЯ ЛЭК

5.1 Необходимо поместить оригиналы документов вместе с заверченным отчетом по повторной экспертизе.

5.2 Подготовить письмо с одобрением протокола исследования.

5.3 Выслать данное письмо основному исследователю.

6 ИЗВЕЩЕНИЕ О РЕШЕНИИ

6.1. Устное извещение о решении

6.1.1 Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.

6.1.2 Для протоколов, рассмотренных частью ЛЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.

6.1.3 Для протоколов, рассмотренных Председателем ЛЭК, извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

6.2. Письменное извещение о решении

6.2.1 Секретариат оповещает основных исследователей о решении ЛЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

- 6.2.2 Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЛЭК.
- 6.2.3 Если исследование одобрено, ЛЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.
- 6.2.4 Секретариат посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛЭК и расписании промежуточной экспертизы.
- 6.2.5 Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.
- 6.2.6 Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛЭК.
- 6.2.7 Если ЛЭК требует изменения в любом из документов, секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в ЛЭК.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

Приложение 1

Экспертиза повторной заявки

Протокол No.:	Заявка No.: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
Наименование протокола:	
Общее число участников:	<input type="checkbox"/> 2 ^{ая} экспертиза <input type="checkbox"/> 3 ^{ья} <input type="checkbox"/> 4 ^{ая}
ФИО исследователя:	Тел.:
Дата первичной экспертизы:	Дата:
Решение ЛЭК согласно протоколу заседания:	<input type="checkbox"/> Одобрено с небольшими изменениями или рекомендациями <input type="checkbox"/> Значительные изменения или рекомендации с последующим рассмотрением
Мнение эксперта: - Пересмотр или изменения согласно рекомендациям - Что необходимо для дальнейшего пересмотра	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет: Пояснения:.....
ПОДПИСЬ: _____ Дата:..... ФИО эксперта	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

Одобрено:	_____	Дата:
	Председатель ЭК	
Заполнено:	_____	Дата:.....
	Секретарь ЭК	

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

7 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	19.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение повторных заявок	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-11	Версия: 01

8 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»