

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Протокол № 42 от 19 мая 2026 г.)

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
Локального Этического Комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 05

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 19 мая 2026 г.

Название:

Этическая экспертиза дополнительных документов
одобренных клинических исследований

АВТОРЫ:

Поляев Ю.А., д.м.н., профессор

Бельмер С.В., д.м.н.



Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25.01.2021 г. Версия 01		Порядок формирования ЛЭК
19.05.2026 г. Версия 02	Пересмотр СОП	Порядок изменения и утверждение СОП

1. ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ОДОБРЕННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Локально-этический комитет осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования.

1.1. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом на основании обмена информации и контактов с исследователями и спонсорами с периодичностью, адекватной риску для испытуемых, в том числе, на основании:

- промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования. Первый отчет подается Главным исследователем не позднее, чем через 1 год после включения первого пациента в исследование в клиническом центре больницы. Дальнейшие отчеты подаются в Комитет не реже одного раза в год;

- информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (произошедших как в России, так и за рубежом), предоставляются в ЛЭК Главным исследователем на регулярной основе, но не реже чем 1 раз в квартал, с даты начала исследования в центре;

- отчеты о завершении, приостановлении или прекращении исследования в клиническом центре больницы, подаются не позднее, чем через 3 месяца после завершения, приостановления или прекращения исследования.

1.2. ЛЭК оставляет за собой право запрашивать дополнительную информацию о проведении исследования, его этических аспектах и соблюдении рекомендаций комитета.

2. РАССМОТРЕНИЕ ПОПРАВОК К ДОКУМЕНТАМ

2.1. При получении письма от Главного исследователя Локально-этическому комитету с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь ЛЭК информирует об этом уполномоченного члена ЛЭК – эксперта данного клинического исследования.

2.2. Эксперт изучает письмо и всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу;
- поправки, изменения и дополнения к информационному листку пациента и информированному согласию;
- информационную карточку участника исследования;
- опросники/дневники пациентов;
- любые информационные материалы, предоставляемые пациентам (например, рекламные материалы, если используются);
- иные материалы.

2.3. На основании изученных документов, эксперт, по согласованию с Председателем комитета, определяет процедуру рассмотрения принятой документации.

2.4. Одобрения на заседании ЛЭК требуют:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу;
- поправки, изменения и дополнения к информированному согласию;

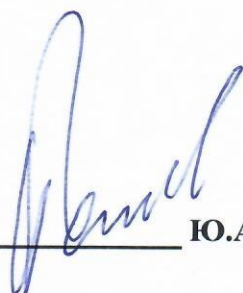
- другие документы, предназначенные для пациента;
- увеличение количества пациентов.

2.5. Аннотация исследователя, индивидуальные регистрационные карты, информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (произошедших как в России, так и за рубежом) подаются к сведению и не требуют рассмотрения на заседании ЛЭК.

3. ДОКУМЕНТЫ ЭТИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Вся корреспонденция и переписка Комитета, а также все письменные материалы и сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе, извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета не менее 3-х лет после окончания исследования.

Председатель ЛЭК



Ю.А. Поляев

« 19 » мая 2026 г.