

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета ФГБОУ ВО РНИМУ
им. Н.И.Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 05


Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 18 марта 2019

Название:

**Этическое сопровождение, мониторинг, последующее
наблюдение и рассмотрение материалов одобренного
клинического исследования**

АВТОРЫ:

Гордеев И.Г., д.м.н., профессор 

Королева Н.В., д.б.н. 

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
14.09.2015 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК
30.01.2017 г. Версия 01	Пересмотр СОП	Изменение пункта 4. Изъятие требования обязательного уведомления ЛЭКа о начале исследования.
18.03.2019 г. Версия 02	Пересмотр СОП	1. Уточнена периодичность подачи промежуточных отчетов 2. Исключены пункты 6 и 7 3. Уточнен порядок ускоренной процедуры рассмотрения ЛЭК.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

1.2. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЛЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах, из других источников, в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для испытуемых.

2. МОНИТОРИНГ ХОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

2.1.1. ежегодных промежуточных отчетов о ходе исследования. В отдельных случаях ЛЭК может определять иную периодичность предоставления промежуточных отчетов, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
- серьезные и непредвиденные нежелательные события
- исключение пациентов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата

Данные отчеты могут подаваться как на бумажном, так и на электронном носителях. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК может быть принято решение о продолжении исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя и оформляется выпиской из протокола заседания в соответствии с СОП.

2.1.2. сведений об изменениях в ходе исследования, серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах.

2.2. Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все серьезные непредвиденные нежелательные реакции (СННР), зарегистрированные в данном исследовательском центре, то есть события, которые:

- приводят к смерти испытуемого
- предоставляют угрозу для жизни
- требуют госпитализации либо ее продления
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности
- приводят к врожденным аномалиям или порокам развития,
- требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

При развитии СННР Исследователь должен:

- в течение 2 рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму СННР, предусмотренную Протоколом исследования.
- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет, с описанием СННР не позднее 7 дней со дня соответствующего запроса ЛЭК. Отчет должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЛЭК может быть затребована дополнительная информация о СННР, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

2.3. Обязательному уведомлению ЛЭК в срок не позднее 10-ти рабочих дней со дня получения информации подлежат:

- сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (эффектов, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением исследуемого препарата);
- новые данные и изменения, увеличивающие риск для субъектов исследования и (или) неблагоприятно влияющие на проведение исследования;
- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. Отклонения или изменения должны быть описаны с указанием причин и при необходимости предложены поправки к протоколу.

В данном случае, ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

В соответствии с оценкой значимости, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особое внимание с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола в соответствии с СОП.

3. РАССМОТРЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

3.1. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования
- поправки, изменения дополнения к информации для пациента и информированному согласию
- иные материалы

3.2. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на испытуемых в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК, решения должны оформляться в соответствии с СОП.

3.3. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

4. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис.

5. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ Нет

Председатель ЛЭК



И.Г. Кардеев

«18» марта 2019 г.