

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета
ФГБОУ Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП:4

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (протокол № 1)*

Название: Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение материалов одобренного
клинического исследования

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ
Минздрава России
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
Принято *20.04.2021*

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок этического сопровождения, мониторинга и рассмотрения материалов одобренного клинического исследования

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинги рассмотренные материалы 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 достоверной информации об используемых в исследовании лекарственных средствах, 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:

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 могут не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
- исключение пациентов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата
- известные изменения, отклонения/нарушения, допущенные в ходе исследования
- серьезные нежелательные явления и непредвиденные побочные эффекты
- дополнения и изменения внесенные в протоколы исследования (при наличии)

Данные отчеты могут подаваться как на бумажном, так и на электронном носителе. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования, ЛЭК может принять такое решение. Решение доводится до сведения заявителя информационным письмом и оформляется выпиской из протокола заседания в соответствии с СОП.

2.2. Главный исследователь обязан уведомлять ЛЭК о всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СНР), зарегистрированных в ходе исследования в исследовательском центре, то есть события, которые:

- привели к смерти испытуемого
- вызвали угрозу для жизни
- требовали госпитализации либо ее продления
- привели к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности
- привели к врожденным аномалиям или порокам развития,
- потребовали медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

При развитии СНР главный исследователь должен:

- в течение 1 рабочего дня уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму СНР, предусмотренную Протоколом исследования.
- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет, с описанием СНР не позднее 7 дней со дня получения соответствующего запроса ЛЭК. Отчет должен включать полную информацию о исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЛЭК может затребовать дополнительную информацию о СНР, 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 главным исследователем подлежат:

сведения о развитии других непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата (не повлекших угрозы для жизни и потери трудоспособности) в данном центре (эффектов, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные не только 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 обстоятельств возникновения и причин, а также 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 уполномоченными им членами ЛЭК.

4. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет с обязательным указанием сроков проведения исследования, даты закрытия исследовательского центра, количества пациентов, прошедших скрининг и количество включенных в исследование пациентов, перечни нежелательных явлений и иной информации.

5. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ: нет.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

