

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»
(Протокол № 1 от 1 сентября 2023 г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета БУЗ Орловской области
«Орловская областная клиническая больница»

Номер СОП: 05

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2023 г.

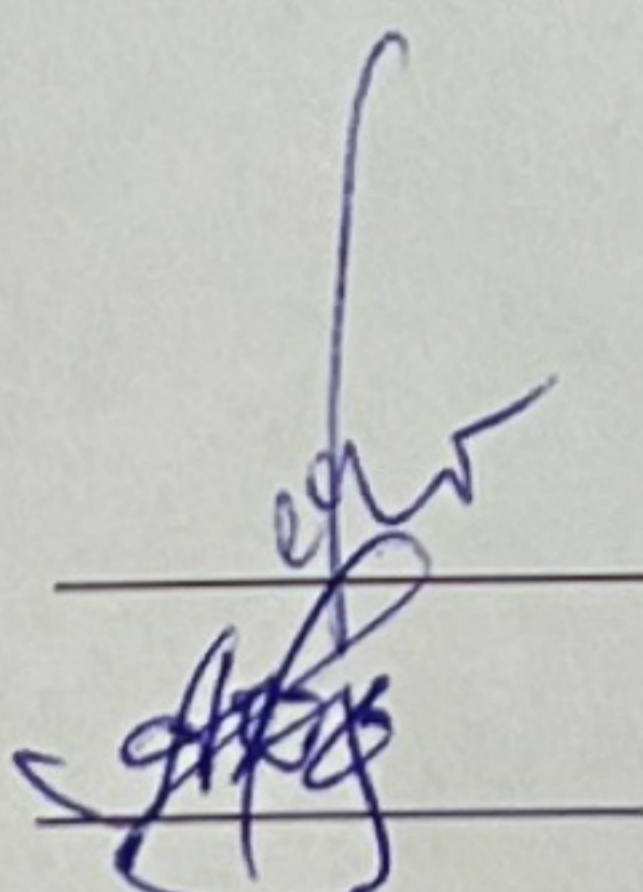
Название:

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

АВТОРЫ:

Мамошин А.В., д.м.н., доцент

Дунаев А.В. д.т.н., доцент

Handwritten signatures of the authors, A.V. Mamoshin and A.V. Dunayev, in blue ink, positioned over horizontal lines.

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
01.09.2023 г. Версия – б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования 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 решение 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 субъектов исследования.

2. МОНИТОРИНГ 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 субъектов исследования, информация о начале исследования;
- серьезные нежелательные явления (СНЯ) и непредвиденные серьезные нежелательные явления (НСНЯ);
- исключение субъектов 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, СНЯ и НСНЯ.

2.2. Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все СНЯ и НСНЯ, 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 СНЯ или НСНЯ исследователь должен:

- в течение 2 рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму СНЯ или НСНЯ, предусмотренную протоколом исследования;
- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет, с описанием СНЯ или НСНЯ не позднее 7 рабочих 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 затребовать дополнительную информацию о СНЯ или НСНЯ, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

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

- сведения о развитии непредвиденных нежелательных явления исследуемого препарата в данном центре (явлений, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанных 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/добровольца и форме информированного согласия пациента/ добровольца;
- иные материалы.

3.2. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность субъектов исследования, их интересы и права, изменяют нагрузку на субъектов исследования в ходе исследования, а также все дополнительные материалы для субъектов исследования (анкеты, опросники, письма и в том числе электронный контент), должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК. Решения оформляются в соответствии с СОП.

3.3. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности субъектов исследования, 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 (СОП 1 О).

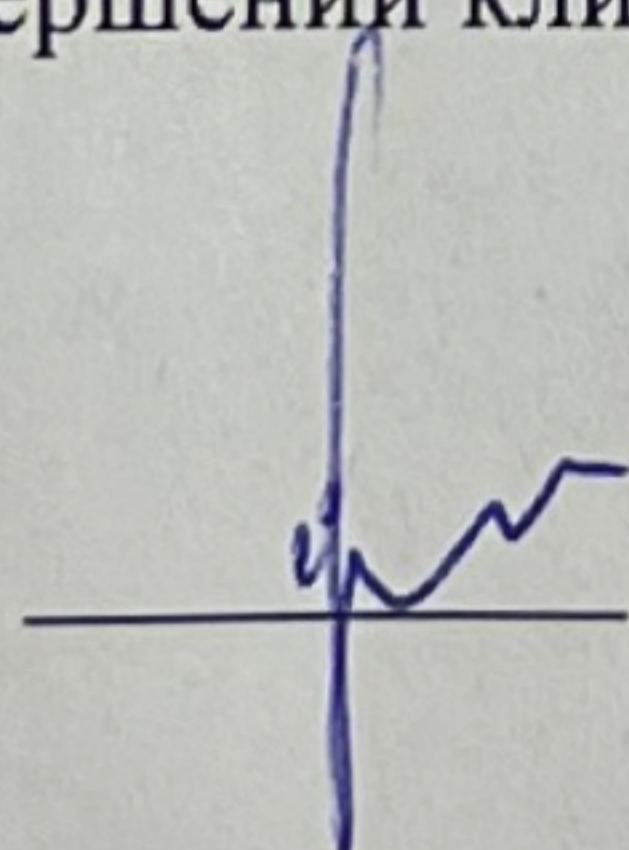
4. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис (Приложение 05-03-01).

5. ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ

5.1 Форма отчета о завершении клинического исследования. Приложение 05-01-01.

Председатель ЛЭК



А.В. Мамошин

« 01 » сентября 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 05-01-01

ОТЧЕТ О ЗАВЕРШЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследовательский центр на базе [полное наименование учреждения] сообщает о завершении исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования по протоколу [полное наименование протокола].
Главный исследователь: [ФИО, ученая степень (если применимо)]
Контактные данные:
Номер мобильного телефона
Номер рабочего телефона
Адрес электронной почты
Разработчик лекарственного препарата: [наименование организации]
Контрактно-исследовательская организация: [наименование организации]
Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования: [данные]

Описание исследования

- 1. Задачи, гипотезы и специфические цели настоящего исследования.
- 2. Вид исследования (открытое, контролируемое -указать какое).
- 3. Фаза исследования (I-IV).
- 4. Является ли исследование многоцентровым.
- 5. Дата начала и дата завершения исследования.
- 6. Продолжительность исследования для отдельного испытуемого.
- 7. Лекарственное средство:
 - Не зарегистрировано в РФ.
 - Зарегистрировано в РФ.
 - Зарегистрировано в других странах
 - Разрешено к применению в РФ, но заявлено по новым дозировкам или по другим показаниям.
- 8. Характер исследования:
 - Диагностическое
 - Терапевтическое
 - Фармакокинетическое
 - Фармакодинамическое
 - Другое

9. Информация о серьёзных нежелательных явлениях в других исследовательских центрах (указать №№ CIOMS-форм) и реакция на них ЛЭК.

10. Информация о серьезных нежелательных явлениях в Вашем исследовательском центре (дата возникновения СНЯ, описание СНЯ, предполагаемая связь с исследуемым препаратом, меры, принятые исследователем, и реакция ЛЭК на СНЯ).
11. Информация о непредвиденных серьезных нежелательных явлениях (явлениях, не описанных в брошюре исследователя) лекарственного средства.

Описание испытуемых и процесса набора испытуемых для участия в исследовании

1. Количество испытуемых, включенных в исследование в данном центре.
2. Количество испытуемых, полностью завершивших участие в исследовании.
3. Возраст испытуемых (нижняя/верхняя границы).
4. Пол испытуемых.
5. Тип пациентов (амбулаторные, стационарные).
6. Являются ли испытуемые здоровыми добровольцами.
7. Критерии включения и исключения испытуемых в исследование.
9. Набор испытуемых (укажите, пожалуйста, источник и методы набора испытуемых).
10. Информация о пациентах, досрочно выбывших из исследования (код пациента, дата включения и дата выхода из исследования, причина выхода).

Главный исследователь

_____/ФИО/