

УТВЕРЖДЕНО  
ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ  
**ООО "НКЦ АЛЛЕРГОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ"**

«25» март 2020  
(подпись)

## **СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**Локального этического комитета Научно-клинического центра  
Аллергологии и Иммунологии**

Название:

## **ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ, МОНИТОРИНГ, ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ ОДОБРЕННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

Номер СОП: 05

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 25 марта 2020

### **АВТОРЫ:**

Максимова А.В.

Масальский С.С.

Смолкин Ю.С.

**Председатель:** Лян Н.А.

**Ответственный секретарь:** Суханов С.О.

*История изменений*

<b>Дата вступления в действие и номер версии СОП</b>	<b>Причины изменения/создания СОП</b>	<b>Краткое изложение изменений</b>
25.03.2020 г. Версия - б/н	Отсутствие СОП	Порядок формирования ЛЭК этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования

## 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
  - 2.1.2. сведений об изменениях в ходе исследования, серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах. 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.
- 2.2.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.

2.3. 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.

2.4. 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;
- сведения 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:



Лян Н.А.