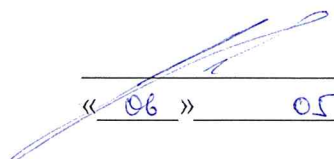


СОП №6. Прием документов к сведению. Информация о безопасности.

Утверждаю:

Председатель ЭК

 К.А. Загородникова
« 06 » 05 2019

СОП разработали:	Загородникова К.А. Маликов А.Я.
Обсужден на заседании ЭК	№ 05-19 от 06.05.2019
Версия	1.0
Дата утверждения	06.05.2019
Предыдущая версия	СОП «Этическое-сопровождение-одобренного-клинического-исследования». Версия без номера от 14.09.2015
Утвердил	Председатель ЭК Загородникова К.А.

- 1. Цель** – Данная СОП описывает деятельность ЭК по отношению к информации по безопасности, возникающей в ходе исследования. В результате этой деятельности ЭК должен определить, не произошло ли изменения соотношения риска и пользы для пациентов/здоровых добровольцев от участия в исследовании.
- 2. Область применения.** Данная СОП применима к процессу экспертизы новых версий документов Исследования.
- 3. Ответственность.** В обязанности лиц, осуществляющих экспертизу (членов ЭК и, в случае необходимости, независимых консультантов) входит тщательное изучение переданных им материалов исследования, при необходимости, предложение о рассмотрении документов на заседании ЭК.
В обязанности секретаря или уполномоченного им члена технического секретариата ЭК входит прием, первичное ознакомление с информацией по безопасности, регистрация получения документации, проверка соответствия представленных документов требованиям ЭК, информирование Заявителя о результатах первичного ознакомления, при необходимости (по просьбе эксперта) внесение Исследования в повестку заседания, регистрация хода обсуждения Исследования на заседании ЭК и документирование принятого решения, последующая архивация документов исследования.
В обязанности управления Информационно-технического управления Центра входит обеспечение функционирования систем 1С-документооборот,

телеконференций, организация и обеспечение деятельности электронного архива ЭК на сервере Центра.

4. Подробная инструкция.

4.1. Информационная безопасность:

К информации по безопасности, подаваемой на рассмотрение в ЭК, относятся:

4.1.1. информация об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования.

4.1.2. информация о любых изменениях, увеличивающих риск для пациентов/здоровых добровольцев и/или существенно влияющих на проведение исследования, а также информация о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для пациентов/здоровых добровольцев или неблагоприятно повлиять на ход исследования;

Данная информация рассматривается на заседаниях ЭК в соответствии с СОПом № 5.

К информации, которая принимается к сведению согласно данному СОПу относятся:

4.1.3. информация обо всех неблагоприятных реакциях, которые выявляются одновременно серьезными и непредвиденными;

4.1.4. информация о серьезных неблагоприятных явлениях, в центрах, этическое сопровождение Исследований в которых, осуществляет ЭК.

4.1.5. новые версии брошюры исследователя.

При необходимости (по предложению эксперта ЭК) данная информация может быть рассмотрена на заседании ЭК.

4.2. Периодичность подачи.

4.2.1. Информационная о серьезных неблагоприятных явлениях (СНЯ), в центрах, этическое сопровождение Исследований в которых осуществляет ЭК, подается в течение 10 рабочих дней с момента, когда исследователю стало известно о произошедшем СНЯ. Информационная о СНЯ может свидетельствовать о проблемах, не связанных непосредственно с действием препарата, но связанных с процедурами исследования и/или квалификацией исследователя.

В сообщении о СНЯ Заявитель должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение функции, госпитализация, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования, по мнению исследователя;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

4.2.2. Информационная о прочих серьезных непредвиденных неблагоприятных реакциях, а также периодические отчеты по безопасности (при

наличии) подаются Спонсором исследования (уполномоченным им лицом) или главным исследователем. Периодичность подачи – 1 раз в квартал.

4.2.3. Новые версии брошюры исследователя подаются по мере выхода.

4.3. Прием документов.

4.3.1. Подача документов в ЭК осуществляется в электронном виде. Документы представляются в формате pdf. Направительное письмо с подписью главного исследователя или уполномоченного представителя спонсора представляется в версии pdf. Документы присылаются на электронную почту (ЭП) ЭК (Lec@almazovcentre.ru). При необходимости передачи информации в зашифрованном виде, документы подаются в виде зашифрованного архива. Пароль от архива сообщается секретарю ЭК или сотруднику технического секретариата любым способом (по электронной почте, телефону).

4.3.2. Для экспертизы новых версий документов Исследования представляются следующие документы:

- датированное направительное письмо на имя председателя комитета, подписанное уполномоченным лицом заявителя и содержащее просьбу о принятии документов к сведению, перечень подаваемых для принятия к сведению документов с указанием версий и дат;
- документы для принятия к сведению в соответствии с перечнем.

4.4. Секретарь ЭК или уполномоченный им сотрудник технического секретариата ЭК:

- проверяет комплект документов и сообщает заявителю о необходимости устранить несоответствие комплекта документов требованиям настоящего СОПа или о принятии комплекта документов к сведению.
- В случае наличия и полноты всех представленных материалов, в течении 2х рабочих дней после поступления материалов регистрирует документы в электронном журнале входящих документов, распечатывает направительное письмо, ставит на нем отметку о принятии ЭК, дату, подпись, сканирует направительное письмо с отметкой о принятии и отправляет заявителю.
- В случае ошибок в направительном письме, неполной подачи документов, в течении 2х рабочих дней после поступления материалов информирует заявителя по электронной почте о невозможности рассмотрения заявки с указанием причин и мер по исправлению подачи.
- Помещает присланные документы в папку данного исследования в электронном облачном архиве ЭК на сервере Центра. Одновременно документы помещаются в локальный электронный архив на жесткий диск.
- Предоставляет всем экспертам доступ к полученным документам в ЭС.
- При получении информации от хотя бы одного эксперта о необходимости рассмотрения документов на заседании, выносит документы на заседание ЭК согласно СОПу № 5.

Этический комитет ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
4.5. При ознакомлении с документами эксперты обязаны опираться на принципы
и требования, изложенные в документах, перечисленных в Положении о ЭК
и в СОПЕ № 1.