

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

Утверждаю:

Председатель ЭК

К.А. Загородникова

« 15 » июля 2024

СОП разработали:	Загородникова К.А., Иванова М.А.
Обсужден на заседании ЭК	№ 07-24 от 15.07.2024
Версия	2.0
Дата утверждения	15.07.2024
Предыдущая версия	СОП №6. Прием документов к сведению. Информация о безопасности, версия 1.0 от 06.05.2019
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 вопроса на заседании ЭК и документирование принятого решения, последующая архивация документов исследования.

В обязанности управления Информационно-технического управления Центра входит обеспечение функционирования систем 1С-документооборот, видеоконференцсвязи (ВКС), организация и обеспечение деятельности электронного архива ЭК на сервере Центра.

4. Подробная инструкция.

4.1. Информация по безопасности:

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

- 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 относится:

- 4.1.3. информация обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
- 4.1.4. информация о серьезных нежелательных явлениях, в центрах, этическое сопровождение Исследований в которых, осуществляет ЭК.
- 4.1.5. Информация, которая по мнению исследователя серьезно влияет на ход его проведения
- 4.1.6. 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. Информация о серьезных непредвиденных нежелательных явлениях (СНЯ) на исследуемый препарат, выявленных в ходе клинических исследований, одобренных к проведению в государстве - члене Евразийского экономического союза, подается в течение 7 календарных дней с момента, когда исследователю стало известно о произошедшем СНЯ в случае, если СНЯ привело к смерти или представляло угрозу для жизни, и в течение 15 календарных дней во всех остальных случаях. Информация, которая по мнению исследователя серьезно влияет на ход его проведения, представляется в ЭК в течение 15 дней после получения соответствующей информации исследователем. Информация о СНЯ может свидетельствовать о проблемах, не связанных непосредственно с действием препарата, но связанных с процедурами исследования и/или квалификацией исследователей.

В сообщении о СНЯ на русском языке Заявитель должен указать:

- суть события;

- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, 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. Периодические отчеты по безопасности (при наличии) подаются Спонсором исследования (уполномоченным им лицом) или главным исследователем. Периодичность подачи – 1 раз в год вместе с годовым отчетом о проведении исследования.
- 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 текстовом формате pdf, doc, docx, rtf. 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. В случае необходимости информация может быть передана через защищенное облачное хранилище. Пароль от архива сообщается секретарю ЭК или сотруднику технического секретариата любым способом (по электронной почте, телефону). Также сообщается направителю пароль от облачного хранилища, предоставленного ЭК для загрузки документов большого объема. По согласованию документы для ознакомления могут быть представлены защищенным доступом в электронную информационную систему спонсора. **Согласование условий предоставления и использования электронной информационной системы спонсора рассматривается предварительно на заседании ЭК.**

- 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 течение 2х рабочих дней после поступления материалов регистрирует документы в электронном журнале входящих документов, направляет отправителю уведомление о принятии документов к сведению или рассмотрению одним из способов, описанных в СОП №2 (направление скан-копии с рукописной отметкой о принятии документа, направление копии с электронным указанием о принятии документа, подписанной электронной подписью, направление уведомления о принятии перечня документов в теле электронного письма в случае подачи с электронного адреса, позволяющего однозначно идентифицировать отправителя).
 - 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.
- 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.