

СОП

Этическое сопровождение, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования, испытания медицинских изделий или апробации

Этический Комитет (ЭК) осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и пересмотр материалов одобренного ранее клинического исследования испытания медицинских изделий или апробации.

На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, а также при получении информации об используемых в исследовании лекарственных препаратов, биологически-активных добавок, средств медицинского назначения из других источников, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для испытуемых, ЭК принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования.

ЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

1. **Промежуточных отчетов** о ходе исследования, предоставляемых в ЭК не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых
- информацию о начале исследования
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты
- исключение пациентов из исследования
- известные отклонения/нарушения допущенные в ходе исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата.

В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЭК может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационным письмом и оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП.

ЭК может затребовать любую информацию о ходе исследования, в том числе информацию о мерах проведенных ответственным исполнителем для предупреждения нарушений/отклонений от протокола исследования/испытания. Данная информация может послужить основанием для принятия решения ЭК об одобрении продолжения исследования.

2. **Сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах.**

1. Обязательному уведомлению ЭК (наряду с информированием спонсора в соответствии с требованиями протокола исследования) подлежат все **нежелательные события**, зарегистрированные в данном исследовательском центре и расцененные как **серьезные**, т.е. все клинические проявления, которые:

- приводят к смерти
- представляют угрозу для жизни
- требуют госпитализации либо ее продления

- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности

При развитии **серьезного нежелательного события** в Центре исследователь в течение 3 дней должен уведомить ЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного явления, предусмотренную протоколом исследования.

При необходимости исследователь обязан предоставить подробный письменный отчет с описанием серьезного нежелательного события не позднее 15 дней со дня развития последнего, а также по получении информации о его исходе (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). ЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном явлении, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия.

2. Обязательному уведомлению ЭК в срок не позднее 3 дней подлежат сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (т.е. нежелательные, расцененные исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением данного препарата в развитии побочного эффекта. ЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.
3. Сообщения по безопасности связанные с:

- предвиденными серьезными нежелательными явлениями;
- серьезными нежелательными явлениями, которые не связаны с исследуемым продуктом, независимо от того, являются ли они предвиденными или нет;

должны предоставляться при условии, что планируемая длительность исследования составит более 12 месяцев один раз в 6 месяцев, при условии длительности исследования менее 12 месяцев 1 раз в 3 месяца.

В соответствии с оценкой значимости, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЭК, и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола в соответствии с СОП.

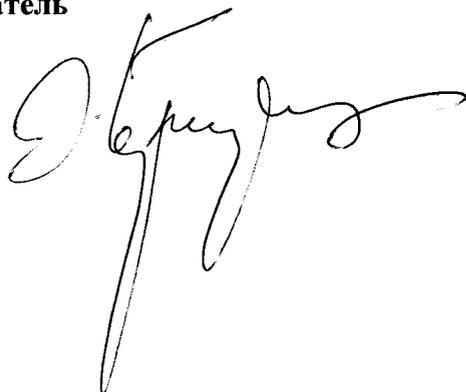
3. **Дополнительных материалов** при проведении одобренного им исследования, касающиеся дизайна и документации:
 - поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования
 - поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию
 - иные материалы, поступающие в ходе исследования.

Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться в соответствии с СОП.

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 ЭК.

4. По окончании исследования необходимо представлять в ЭК заключительный отчет с обязательным указанием сроков проведения исследования, даты закрытия центра, количества скринированных и включенных пациентов, перечни нежелательных явлений и т.п..

Председатель
ЭК



Э.Р. Бернгардт