

Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП КИ-003	24 января 2020 г.
<p>Название документа: Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов ранее одобренного клинического исследования Независимым этическим комитетом клинических исследований ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (далее - Комитет).</p>		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Кухарчук В.В.	24.01.20
Заместители председателя		Комаров А.Л.	
		Голицын С.П.	27 января 2020
Члены Комитета:		Арзамасцев Е.В.	24.01.20
		Ахмеджанов Н.М.	27.01.20
		Сорокин Е.В.	24.01.20
		Двоскина И.М.	24.01.20
		Бирюкова И.И.	24.01.20
		Прядко М.Г.	27.01.20.
		Соловьева Е.Ю.	24.01.20
Секретарь Комитета			
Разработано:		Прядко М.Г..	24.01.20
		Соловьева Е.Ю.	24.01.20

Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов ранее одобренного клинического исследования Независимым этическим комитетом клинических исследований ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (далее - Комитет).

Содержание:

1. Цель.....	2
2. Область применения.....	2
3. Нормативные ссылки.....	3
4. Порядок рассмотрения документов в ходе исследования.....	3
5. Порядок предоставления документов в ходе исследования.....	5
6. Хранение документации.....	6

1. Цель

Цель - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение.

2. Область применения

Этическая экспертиза всех дополнительных материалов при проведении ранее одобренного исследования:

- дополнения, поправки и изменения к материалам досье к протоколу исследования, к брошюре исследователя, индивидуальной регистрационной карте (ИРК), составу исследователей, иным документам.
- новые версии информационных листов пациентов, информации для пациента и формы информированного согласия;
- дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные Комитетом,
- сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях, произошедших в рамках клинических исследований.
- сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными.
- промежуточные отчеты о ходе исследования и заключительные отчеты о завершении исследования.
- сообщения об отклонениях от протокола.

3. Нормативные ссылки

Настоящая СОП подготовлена с учетом положений:

- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Национального стандарта Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)», ГОСТ Р 52379-2005 (Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-ст).

4. Порядок рассмотрения документов в ходе исследования

4.1. Дополнения, поправки и изменения к материалам досье к протоколу исследования, к брошюре исследователя, ИРК, составу исследователей, иным документам. В случаях, когда эти дополнения затрагивают режим участия пациентов в исследовании, их права и могут повлиять на безопасность исследования, документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке (п.13 СОП-КИ-001).

В случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают права и интересы пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность, документы рассматривает эксперт – член Комитета – и принимает решение о принятии документов к сведению, о чем докладывает на заседании Комитета.

4.2. Новые версии Информационных листов пациентов, информации для пациента и формы информированного согласия; дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные Комитетом. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке (пункты 10 и 13 СОП-КИ-001).

4.3. Сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях.

4.3.1. Обо всех серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), произошедших при проведении клинического исследования в учреждении, исследователь должен немедленно сообщать спонсору, за исключением тех СНЯ, которые в протоколе или ином документе (например, в брошюре исследователя) определены как не требующие немедленного сообщения. Далее исследователь должен предоставить сообщение о СНЯ в Комитет в

соответствии с требованиями к отчетам и в сроки, определенные спонсором в протоколе. Если такой срок не установлен протоколом, то исследователь докладывает о СНЯ на очередном заседании Комитета. При сообщениях о смерти исследователь обязан по запросу спонсора и Комитета предоставить любую дополнительную информацию (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз).

4.3.2. Сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях, произошедших в рамках клинического исследования не в данном исследовательском центре (вне учреждения), должны поступать в Комитет с периодичностью, установленной протоколом исследования, либо в виде периодических годовых отчетов по безопасности препаратов, если Комитет при одобрении не установил иные сроки отчетности в целях безопасности пациентов.

4.3.3. Такие сообщения секретарь передает эксперту – члену Комитета – в течение 2 (двух) суток для оценки значимости серьезного нежелательного явления. 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, но не требующих немедленных действий, сообщения выносятся на обсуждение на очередном заседании Комитета и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в соответствии с пунктами 10 и 13 СОП-КИ-001. В случаях, которые он сочтет неотложными, эксперт немедленно доводит эту информацию до Председателя Комитета, который, в свою очередь, имеет право собрать экстренное заседание Комитета.

4.4. Сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными, следует представлять незамедлительно. Информацию о таких сообщениях секретарь немедленно доводит до Председателя Комитета, который может созвать внеочередное заседание Комитета для решения вопроса о приостановке одобрения исследования в связи с выявившимися фактами. В иных случаях Председатель передает сообщение эксперту – члену Комитета, который рассматривает его и принимает решение о принятии документов к сведению.

4.5. Промежуточные отчеты о ходе исследования и заключительные отчеты о завершении исследования. Эти документы должны поступать в Комитет в сроки, установленные протоколом, если Комитет не установил специального требования по периодичности отчетов по соответствующему исследованию. Комитет должен рассматривать текущие исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год. По завершению исследования исследователь должен предоставить Комитету краткий отчет об итогах исследования. Такие

документы рассматривает эксперт – член Комитета и принимает решение о принятии документов к сведению.

4.6. Сообщения об отклонениях от протокола.

4.6.1. В случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования такие сообщения должны поступать в Комитет от врача-исследователя или от спонсора в кратчайшие сроки после факта отклонения от протокола. В сообщении должны содержаться описание отклонения от протокола, причины и объяснение необходимости отклонения, предпринятые меры по обеспечению безопасности и благополучия субъекта исследования, предложения по внесению поправок в протокол или другие документы исследования (если таковые имеются). При поступлении сообщения секретарь в неотложном порядке информирует об отклонении от протокола Председателя Комитета, который принимает решение о рассмотрении вопроса об отклонении от протокола и вынесении случая на обсуждение на очередном заседании Комитета или рассмотрении его на внеочередном заседании Комитета.

4.6.2. В случаях отклонения от протокола исследования без необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования сообщение рассматривает эксперт – член Комитета и докладывает Председателю Комитета для принятия решения.

4.7. Иные документы, например, обращения исследователей и пациентов-участников исследования, секретарь передает эксперту - члену Комитета в течение 2 (двух) суток. Эксперт докладывает о результатах рассмотрения Председателю Комитета, последний в зависимости от значимости рассматриваемого документа выносит решение о рассмотрении его на очередном заседании Комитета или принятии его к сведению.

5. Порядок предоставления документов в ходе исследования

Для рассмотрения Комитетом поправки и новые версии документов представляются с переводом на русский язык. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола или брошюры исследователя, несущественных поправок регистрационной карты) возможно представление на русском языке синопсиса изменений с комментариями главного исследователя, заверенными его подписью. Информация предоставляется в Комитет в электронном виде с двумя бумажными экземплярами направляющих писем. Направляющие письма подписываются заявителем (главным исследователем) и должны содержать номер и полное название протокола исследования и полный список представляемых документов с указанием версий и дат.

В течение двух рабочих дней секретарь передает документы эксперту - члену Комитета, который их рассматривает и принимает решение о принятии документов к сведению и последующей архивацией их или о вынесении вопроса на заседание Комитета. В случае принятия документов к сведению один экземпляр направительного письма с отметкой о принятии к сведению возвращается лицу, подающему документы. В случае решения о вынесении вопроса на заседание Комитета, документы рассматриваются на очередном заседании Комитета. Исследователю выдается выписка из протокола заседания Комитета.

6. Хранение документации

Хранение документации проводится в соответствии с п.17 СОП КИ 001 Комитета.

* * *