

Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
НИЦ МБП КНЦ РАН
(Протокол № 1 от 26.08.2020 г.)

Председатель Ученого совета,
директор НИЦ МБП КНЦ РАН

К.М.Н.



(Мегорский В.В.)

Председатель ЛЭК,
главный н.с.

(Жиров В. К.)

Стандартная операционная процедура 5.

«Этическое сопровождение одобренного клинического исследования. Организация пересмотра документов клинического исследования. Рассмотрение дополнительных материалов»

Номер СОП: 05

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

1. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования.

1.1. ЛЭК осуществляет постоянный контроль над ходом одобренного ранее клинического исследования, изучает полученные в ходе испытания данные и принимает решение об одобрении продолжения исследования или его приостановлении.

1.2. ЛЭК осуществляет мониторинг исследования на основании:

- a) Сведений об изменении хода клинического исследования, серьёзных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах.
- b) Промежуточных отчётов о ходе исследования, периодичность предоставления которых определяется ЛЭК в каждом отдельном случае, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год.
- c) Запросов ЛЭК в адрес исследователей.
- d) Проверок ЛЭК хода клинического исследования.

1.3. Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все зарегистрированные серьёзные нежелательные события, которые:

- приводят к смерти испытуемого;
- предоставляют угрозу для жизни;
- требуют госпитализации либо её продления;
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности;
- являются врождённой аномалией развития.

1.4. В случае появления любых данных, указывающих на появление нежелательных побочных эффектов, возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, исследователь должен предоставить ЛЭК подробный письменный отчёт о подобном событии **в течение 3-х рабочих дней**. Отчёт должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). ЛЭК имеет право затребовать дополнительную информацию, включая материалы дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

1.5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, ЛЭК незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

2. Пересмотр документов клинического исследования

2.1. Член ЛЭК, являющийся экспертом данного клинического исследования, организует пересмотр документов исследования и обращается к исследователю с запросом о ходе исследования.

2.2. Исследователь должен предоставить эксперту всю требуемую информацию и направить в ЛЭК промежуточный отчёт о ходе исследования. Промежуточный отчёт должен содержать следующую информацию:

- сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
- серьёзные и непредвиденные побочные эффекты;
- исключение испытуемых из исследования и их причины;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата;

- любые выявленные отклонения от протокола исследования или предполагаемые проблемы.
23. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания ЛЭК Ответственным секретарём, по согласованию с членом ЛЭК, осуществлявшим экспертизу документов исследования и Председателем ЛЭК.
24. В процессе пересмотра документов на заседании ЛЭК уполномоченный член ЛЭК делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов ЛЭК на следующие моменты:
- соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
 - были ли зарегистрированы у испытуемых серьёзные или непредвиденные побочные лекарственные побочные эффекты, и был ли ЛЭК проинформирован об этом;
 - были ли зарегистрированы какие-либо серьёзные негативные проявления;
 - были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены ЛЭК;
 - стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли ЛЭК и испытуемые проинформированы об этих данных;
 - была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены ЛЭК;
 - соответствует ли процесс получения информированного согласия стандартной процедуре.
25. Члены ЛЭК обсуждают документы клинического исследования и, путём консенсуса, принимают одно из следующих решений:
- одобрение текущего исследования;
 - принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования: в этом случае документ об одобрении выдаётся после внесения изменений и дополнений;
 - приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования: в этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

3. Рассмотрение дополнительных материалов

- 3.1. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы, касающиеся одобренного ранее исследования:
- 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.

33. Поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые не затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей - исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке Председателем ЛЭК.

4. Завершение исследования, хранение документов

41. Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования и представить в Комитет заключительный отчёт.

42. Все письменные материалы и сообщения, полученные ЛЭК в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчёты по исследованиям, хранятся в ЛЭК вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний ЛЭК не менее 3 лет после окончания исследования.