



Утверждено «16» октября 2018 г.

(протокол № 211)

Председатель Комитета

проф. Звартау Э.Э.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

РАССМОТРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ ТЕКУЩИХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования

1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Комитет осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.

2. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом на основании обмена информацией и контактов с исследователями и спонсорами, в том числе:

- 1) Промежуточных отчетов (форма №6) исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью не реже одного раза в год,
- 2) Отчетов исследователей, касающихся изменений дизайна исследования и его отдельных документов, а также появления любых данных, указывающих на возрастание риска для испытуемых или ущемление их прав.
- 3) Запросов Комитета в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдения рекомендаций Комитета.
- 4) Сообщений об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования.
- 5) Изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании.
- 6) Новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.

3. Исследователи должны отвечать на запросы Комитета, а также информировать Комитет о начале и об окончании исследования, предоставлять в Комитет заключительный (итоговый) отчет (форма №7).

4. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами Комитет пересматривает документы исследования и его ход с частотой, зависящей от степени риска для здоровья испытуемых, но не реже 1 (одного) раза в год.

5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Комитет в течение 15 (пятнадцати) календарных дней. В этом случае Комитет вправе начать процедуру пересмотра документов исследования.

II. Организация рассмотрения документов текущего клинического исследования

6. Член Комитета, назначенный председателем Комитета, организует рассмотрение документов текущего исследования и обращается к исследователю и в секретариат Комитета с запросом о ходе исследования.

7. Исследователь должен предоставить эксперту всю требуемую информацию и направить в Комитет промежуточный отчет (форма №6) о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:

- Сведения о наборе испытуемых и о начале исследования.
- Серьезные и непредвиденные побочные эффекты.
- Исключение испытуемых из исследования и его причины.
- Новые данные, касающиеся безопасности препарата.
- Любые предполагаемые проблемы.

8. Вопрос о рассмотрении документов текущего клинического исследования вносится в повестку заседания Комитета ответственным секретарем, по согласованию с председателем Комитета.

9. В процессе рассмотрения документов текущего клинического исследования на заседании Комитета, уполномоченный член Комитета делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов Комитета на следующие моменты:

- Соответствует ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования.
- Были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные побочные эффекты, и был ли Комитет проинформирован об этом.
- Были ли зарегистрированы какие-либо серьезные негативные проявления.
- Были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены Комитетом.
- Стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и был ли Комитет и испытуемые проинформированы об этом.
- Была ли пересмотрена форма информированного согласия и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Комитетом.
- Находится ли процесс получения информированного согласия в соответствии со стандартной процедурой.

10. Уполномоченный член Комитета рекомендует Комитету одобрить текущее клиническое исследование или приостановить данное ранее одобрение на проведение данного исследования.

11. Члены Комитета обсуждают документы клинического исследования и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации.

12. Путем консенсуса Комитет принимает 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 выдается после внесения изменений и дополнений.
- ✓ Приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования. В этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

13. Процедура извещения исследователя о принятом Комитетом решении представлена в стандартной операционной процедуре «Первоначальное изучение документов клинических исследований».

III. Рассмотрение дополнительных документов, поступивших в ходе исследования

14. При получении Комитетом отчета исследователей с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, ответственный секретарь Комитета информирует об этом уполномоченного члена Комитета. Эксперт изучает отчет и всю необходимую документацию, обращая внимание на:

- ✓ Поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- ✓ Поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- ✓ Включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
- ✓ Иные материалы.

15. На основании изученных документов, эксперт по согласованию с председателем Комитета определяет, какая процедура рассмотрения документов может быть применена: обычная или упрощенная.

16. Поправки, изменения к протоколу, которые, по мнению, главного исследователя и секретариата Комитета, не затрагивают дизайн исследования, безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей и могут рассматриваться как административная информация, принимаются к сведению.

17. **Все поправки, изменения и дополнения к протоколу**, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузку в ходе исследования; **все отклонения от протокола, нарушения протокола и серьезные нежелательные явления у пациентов центра**, подведомственного Комитету; **изменения сроков исследования и включение дополнительных пациентов** – такая информация должна быть предоставлена в Комитет в течение **15 (пятнадцати) календарных дней** для последующего рассмотрения на заседании Комитета.

18. **Сообщения о серьезных нежелательных явлениях, произошедших в центре**, подаются в Комитет не позднее 15 (пятнадцать) календарных дней с момента получения информации о конкретном серьезном нежелательном явлении и подлежат рассмотрению на заседании Комитета.

IV. Документы этического сопровождения клинического исследования

19. Вся корреспонденция и переписка Комитета, а также письменные материалы и сообщения, полученные Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета 3 (три) года после окончания исследования. По истечении этого срока документы на бумажной основе подлежат архивированию в порядке, описанном в стандартной операционной процедуре «Архивирование документов клинических исследований».