

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

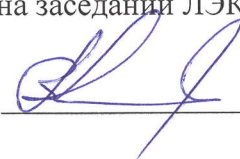


А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ, НАБЛЮДЕНИЕ И РАССМОТРЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ
ОДОБРЕННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ»
СМК.ВП.СОП.455-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАУЗ «ГКБ №7».	Акопян Г.В.		23.11.2020
	К.м.н., врач травматолог-ортопед отделения травматологии №1 ГАУЗ «ГКБ №7»	Зиятдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК ГАУЗ ГKB №7

2. Нормативные ссылки:

- Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Федеральный закон от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГKB №7 г. Казани;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК №3, 2002 г.;
- Рекомендации Комитетам по этике, проводящие экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- Рекомендации Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- СМК.ВП.СОП.451-20-01 «Порядок проведения заседаний ЛЭК».

3. Сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет;

СОП – стандартная операционная процедура;

СНР – серьезные непредвиденные нежелательные реакции.

4. Участники стандартной процедуры: члены ЛЭК, секретарь ЛЭК, заявители

5. Алгоритм процедуры:

5.1 ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

5.2 На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЛЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах, из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для испытуемых.

5.3. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- ежегодных промежуточных отчетов о ходе исследования. В отдельных случаях ЛЭК может определять иную периодичность предоставления промежуточных отчетов, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования;
 - серьезные и непредвиденные нежелательные реакции;
 - исключение пациентов из исследования;
 - новые данные, касающиеся безопасности препарата.

Данные отчеты могут подаваться как на бумажном, так и на электронном носителях. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК может быть принято решение о продолжении исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя и оформляется выпиской из протокола заседания в соответствии с СМК.ВП.СОП.451-20-01 «Порядок проведения заседаний ЛЭК»

- сведений об изменениях в ходе исследования, серьезных нежелательных явлениях и

непредвиденных нежелательных реакций

5.3.3 Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все серьезные непредвиденные нежелательные реакции (СННР), зарегистрированные в данном исследовательском центре, то есть события, которые:

- приводят к смерти испытуемого;
- предоставляют угрозу для жизни;
- требуют госпитализации либо ее продления;
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности, или инвалидности;
- приводят к врожденным аномалиям или порокам развития;
- требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

При развитии СННР Исследователь должен:

- в течение 2-х рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму СННР, предусмотренную Протоколом исследования;
- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет, с описанием СННР не позднее 7-ми рабочих дней со дня соответствующего запроса ЛЭК. Отчет должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЛЭК может быть затребована дополнительная информация о СННР, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

5.4. Обязательному уведомлению ЛЭК в срок не позднее 10-ти рабочих дней со дня получения информации подлежат:

- сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (эффектов, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением исследуемого препарата);
- новые данные и изменения, увеличивающие риск для субъектов исследования и (или) неблагоприятно влияющие на проведение исследования;
- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. Отклонения или изменения должны быть описаны с указанием причин и при необходимости предложены поправки к протоколу.

В данном случае, ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в ГАУЗ ГKB №7.

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, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола в соответствии с СОП.

5.5. Рассмотрение дополнительных материалов

5.5.1 ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
- поправки, изменения дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- иные материалы.

5.5.2 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 СМК.ВП.СОП.451-20-01 «Порядок проведения заседаний ЛЭК»

5.5.3 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 ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

5.5.4 По окончании исследования заявители должны информировать ЛЭК, предоставить в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис.