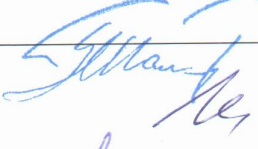


Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Процедура регулярного пересмотра документации и оценки проводимого клинического исследования
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 5 от 15 мая 2023 г.
Документ разработан	 Г.Г. Шагинян И.И. Сеницина Е.С. Ильина
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.
Код СОП ЛЭК №12 Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ЛС – лекарственное средство

1. ЛЭК не реже 1 раза в год рассматривает документацию по каждому текущему исследованию. 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 участия испытуемых в исследовании.

2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется ЛЭК в каждом отдельном случае, тем не менее отчеты по безопасности должны быть предоставлены не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- информация о начале исследования
- сведения о наборе испытуемых,
- сведения о нарушениях протокола,
- сведения о нарушениях правил надлежащей клинической практики (GCP),
- сведения о серьезных побочных эффектах (не позднее 14 дней с момента поступления информации к исследователю)
- исключение участников из исследования,
- новые данные, касающиеся безопасности ЛС,
- сообщения об изменениях в ходе исследования,
- сведения о серьезных нежелательных явлениях, возможно, связанных с препаратом, возникших в ходе исследования у пациентов в исследовательском центре (при необходимости срок извещения может быть оговорен особо),
- сведения о непредвиденных обстоятельствах или осложнениях в ходе исследования.

Оценка текущих сообщений может быть поручена Председателем уполномоченными членам ЛЭК, которые должны делать регулярные сообщения о полученной информации на заседаниях ЛЭК. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЛЭК, 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 ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

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

- 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.

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 членами ЛЭК, уполномоченными Председателем. В случае, если эти документы оцениваются уполномоченными членами ЛЭК, как не

влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы, они одобряются в рабочем порядке, что оформляется письмом в адрес заявителя, подписанным председателем ЛЭК.

Уполномоченные члены ЛЭК должны информировать ЛЭК о соответствующих поправках, изменениях и дополнениях.

4. Заявители должны информировать ЛЭК о начале и об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет или его синопсис.