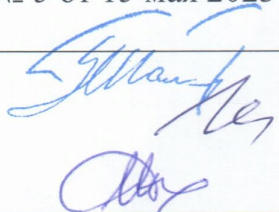


Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Название СОП	Мониторинг нежелательных явлений	
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. Синицина Е.С. Ильина	
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.	
Код СОП ЛЭК №13		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

1. Все данные, полученные в процессе проведения клинических исследований/испытаний, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на пациентов в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК с целью принятия решения об этичности дальнейшего продолжения проведения исследования и защиты здоровья и прав пациентов.

2. Информация о летальных или угрожающих жизни серьезных нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований представляется в этический комитет в письменном или электронном виде в срок не более 7 календарных дней.

3. Информация о других серьезных нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, отличных от описанных в пункте 2 данного СОП представляется в этический комитет в письменном или электронном виде в срок не более 15 календарных дней.

4. Информация о других серьезных нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, представляется в этический комитет в письменном или электронном виде в срок не более 15 календарных дней.

5. Срочному представлению в течение не более 15 календарных дней подлежит также иная важная информация по безопасности, которая может свидетельствовать об изменениях в соотношении "польза - риск" лекарственного препарата (в том числе проблемы с качеством, случаях передачи инфекционного агента через лекарственный препарат и др.).

6. Информация о других нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, представляется в ЛЭК в срок 30 календарных дней.