

Приложение 9 к Положению об Этическом комитете ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ



Утверждено
2017 г.
Председатель ЭК
Кириллова Н.Ч.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

1. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования

1.1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования Независимый этический комитет при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ» (далее - ЭК) осуществляет постоянный контроль над ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное ЭК одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.

1.2. Контроль над ходом текущих клинических исследований осуществляется ЭК на основании полученной информации и контактов с исследователями и спонсорами, в том числе:

- экспресс-отчетов о нежелательных явлениях;
- промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью, определяемой ЭК в каждом отдельном случае;
- 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;
- запросов ЭК в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдения рекомендации ЭК;
- проверок хода клинических исследований ЭК.

1.3. Исследователи должны отвечать на запросы ЭК, а также информировать его о начале клинического исследования, путем предоставления копии сообщения о начале клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, с отметкой Министерства здравоохранения Российской Федерации о предоставлении документов, представлять в ЭК заключительный отчет, обеспечивать возможность проверки хода клинического исследования ЭК.

1.4. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами, полученных данных в результате проверки ЭК пересматривает документы исследования и его ход с частотой, зависящей от степени риска для здоровья испытуемых.

1.5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом ЭК в течении 3х рабочих дней. В этом случае ЭК незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

2. Организация пересмотра документов клинического исследования

2.1. Член ЭК, являющийся экспертом данного клинического исследования, в соответствии с распределением обязанностей в ЭК, 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 ЭК промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию (Форма №10):

- сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
- серьезные нежелательные явления (далее СНЯ) и нежелательные явления (далее НЯ);
- исключение испытуемых из исследования и его причины;
- любые выявленные отклонения от протокола исследования или предполагаемые проблемы.

2.3. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания ЭК Ответственным секретарем, по согласованию с членом ЭК, осуществлявшим экспертизу документов исследования и Председателем ЭК.

2.4. В процессе пересмотра документов на заседании ЭК уполномоченный член ЭК делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов ЭК на следующие моменты:

- соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
- были ли зарегистрированы у испытуемых СНЯ и НЯ, и был ли ЭК 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 ЭК;

- стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли ЭК и испытуемые проинформированы об этих данных;
- была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены ЭК;
- соответствует ли процесс получения информированного согласия стандартной процедуре.

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

2.6. Путем консенсуса ЭК принимает одно из следующих решений:

- одобрение проведения клинического исследования (испытания)/диссертационной работы;
- требование о внесении изменений в представленную документацию для получения одобрения проведения исследования (испытания)/диссертационной работы;
- отказ в одобрении проведения клинического исследования (испытания)/диссертационной работы;
- приостановление / отзыв данного ранее одобрения проведения клинического исследования (испытания)/диссертационной работы.

2.7. При невозможности достичь консенсуса ЭК прибегает к голосованию. При голосовании решение ЭК вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов. При возникновении конфликта интересов член ЭК, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЭК клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член ЭК может присутствовать на заседании без права голоса и, по требованию ЭК, предоставлять дополнительную информацию об исследовании.

3. Хранение документов

Вся корреспонденция и переписка ЭК, а также все письменные материалы и сообщения, полученные ЭК в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям, хранятся в ЭК вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний ЭК не менее 3 лет после окончания исследования.