



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 07

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях

Цель – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.

Область применения – все одобренные протоколы.

Термины и определения –

- нежелательная реакция (термин 1.26 по GCP) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.
- нежелательное явление (термин 1.27 по GCP) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением.
- непредвиденная нежелательная реакция (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.
- серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция (термин 1.51 по GCP) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или

значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.

С учетом задач данного СОПа далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – СНЯ.

Ответственность. Первой обязанностью этического комитета является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

1. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре в письменном виде и по телефону в течение 24 часов после того, как оно произошло. В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЛЭК по телефону, а также по факсу (846)2556683 или электронной почте (science@reaviz.ru) и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЛЭК о СНЯ для срочного принятия решения.

В течение последующих 2-х дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах передается в ЛЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЛЭК). Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря.

Председатель или заместитель Председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

принять к сведению представленную информацию;

в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в

исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).

по решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

2. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать этический комитет обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, в течение 10 рабочих дней после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.

Комментарии должны отражать связь СНЯ с приемом исследуемого препарата.

3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЛЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их.

ЛЭК обязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло нарушение протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.