
		СОП: Экспертиза информации по безопасности Этического комитета (ЭК)	
		Номер документа: GLD 62	
		Версия: 3.0 Страниц: 1 из 3	
Действует с: 20.11.2019		Актуализация: 8.11.21	
Утверждаю	Глава Филиала	Т.Ф.Мубаракшин	

1. **Цель** – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом и текущей информации по безопасности.
2. **Термины и определения** –
 - **нежелательная реакция (НР)** (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 (НЯ)** (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 (ННР)** (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.
 - **серьезное нежелательное явление (СНЯ) и/или серьезная нежелательная реакция (СНР)** (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.
3. **Ответственность.** Обязанностью ЭК является экспертиза отчетов о НЯ и СНЯ, оценка риска для участников исследования на основе поступившей информации, оценка поступившей информации на наличие фактов, свидетельствующих о несоответствии этическим стандартам при проведении исследований, принятие экстренных мер по защите участников исследования, включая, но не ограничиваясь рекомендациями о приостановки исследования.
4. **Подробная инструкция**

4.1. СНЯ, случившиеся в исследовательском центре, этическое обеспечение которого по данному исследованию осуществляется ЭК.

Заявитель обязан извещать ЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном исследовательском центре через ЭС или ЭП в течение 30 дней после того, как исследователю стало об этом известно. В сообщении Заявитель 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, по мнению исследователя;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену Клинического исследования.

Сообщение представляется Заявителем через ЭП и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЭК о СНЯ

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 ЭК, заместитель Председателя предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запрос дополнительных документов и/или информации по исследованию).
- СНЯ выносятся на обсуждение заседания ЭК и по ним голосованием принимаются особые решения (приостановить или прекратить исследование).

Если должны быть предприняты какие-либо шаги, секретарь ЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и спонсору. Секретарь готовит выписку протокола главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЭК. Если ЭК не предпринимает никаких действий, в выписке ставится отметка «принято к сведению».

4.2. СНИПР на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах, периодические отчеты по безопасности.

ЭК должен быть проинформирован обо всех случаях непредвиденных серьезных нежелательных реакциях на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Заявитель обязан своевременно сообщать обо всех таких фактах. Текущая информация по безопасности подается в ЭК 1 раз в квартал. В сопроводительном письме приводятся все подаваемые документы. В чрезвычайных случаях, если Заявитель считает, что подаваемая информация серьезно меняет риск для пациентов, возможен прием по факту поступления такой информации.




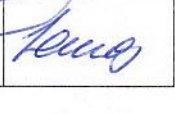

4.3. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете Заявитель обязан информировать ЭК о произошедших в центрах, этическое обеспечение которых по данному исследованию осуществляет ЭК, НЯ на данный препарат, и прокомментировать их, в случае, если по совокупности, с точки зрения исследователя, собранная информация может оказать влияние на оценку безопасности пациентов.

4.4. Отчеты по безопасности, предоставляемые заявителем.

15-и и 7-дневные отчеты SUSAR в форме CIOMS, POOB (DSUR), расслепленную информацию по безопасности и любую информацию в виде писем заявитель предоставляет на электронный почтовый адрес ЭК lec@hadassah.moscow, с правом доступа к почте секретарем ЭК. Секретарь все отчеты по безопасности вносит в повестку заседания 1 раз в квартал и предоставляет выписку заявителю.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Разработчики	Должность	ФИО	Подпись
	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	
Согласовано	Заместитель главного врача по онкологии	Горнастолев Д.И.	
	Врач эпидемиолог	Чикина О.Г.	
	Директор отдела клинических исследований	Утяшев И.А.	
Ответственный за обновление версии	Менеджер по качеству	Шарова Н.Ю.	

Лист регистрационных изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Номер версии	ФИО лица, внесшего изменения
1	Удален 2; 4 пункты	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
2	Изменен пункт 4.1 и 4.2.	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
3	Изменен титульный лист	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.
4	Изменено сокращение название этического комитета с ЭКХ на ЭК	16.10.21	Версия 3.0	Шарова Н.Ю.