

Приложение 5

Стандартная операционная процедура (СОП) №5 «Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования»

ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

ЛЭК может осуществлять этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов исследований, одобренных другими этическими комитетами/комиссиями, при условии легитимного получения полномочий на этическое сопровождение исследования от одобравшего его комитета (комиссии).

1. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решение 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 пациентов в исследовании.

2. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

- промежуточных отчетов о ходе исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется Комитетом в каждом отдельном случае и доводится до сведения заявителя. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведений о наборе участников научного исследования, информации о начале исследования;

- серьезных и непредвиденных побочных эффектах;

- исключения пациентов из исследования;

- новых данных, касающихся безопасности препарата;

- сообщений об изменениях в ходе исследования, о серьезных и не предвиденных побочных эффектах;

- ответов на запросы в адрес врачей-исследователей и заявителей при проведении исследования, его этических аспектов, соблюдения этических норм и рекомендаций ЛЭК; обмена информацией и контактов с заявителями и врачами-исследователями.

Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, т.е. на копии сопроводительного документа заявителя ставится отметка (штамп) ЛЭК и подпись председателя, подтверждающие факт получения промежуточного отчета. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК может быть принято решение об одобрении продолжения исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя информационном письмом в порядке, установленном СОП 4. В случае иного решения заключение оформляется выпиской из протокола в соответствии с СОП 4.

Оценка текущих сообщений докладывается на заседаниях ЛЭК заслушивается информация, содержащая оценку соответствующего этапа исследования. В соответствии с оценкой уполномоченных членов ЛЭК, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников научного исследования 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 в соответствии с СОП 4;

3. Комитет 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.

Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность участников научного исследования, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК, решения должны приниматься в соответствии с СОП 4.

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

5. Порядок контроля за выполнением рекомендаций ЛЭК и соблюдением этических норм в ходе исследования, за своевременным представлением промежуточных отчетов и прочей необходимой документации определяются специальной процедурой.