

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

### ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

#### **1. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования**

1.1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, Комитет осуществляет постоянный контроль над ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.

1.2. Контроль над ходом текущих клинических исследований осуществляется Комитетом 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 Комитетом 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 Комитета в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдения рекомендации Комитета;
- проверок хода клинических исследований Комитетом.

1.3. Исследователи должны отвечать на запросы Комитета, а также информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет, обеспечивать возможность проверки хода клинического исследования Комитетом.

1.4. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами, полученных данных в результате проверки Комитет 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 ущемлению прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Комитет в течение трех рабочих дней. В этом случае Комитет незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

## **2. Организация пересмотра документов клинического исследования**

2.1. Член Комитета, являющийся экспертом данного клинического исследования, в соответствии с распределением обязанностей в Комитете, 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 Комитет промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:

- сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
- серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
- исключение испытуемых из исследования и его причины;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата;
- любые выявленные отклонения от протокола исследования или предполагаемые проблемы.

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

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

- соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
- были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные побочные лекарственные побочные эффекты, и был ли Комитет 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 Комитетом;
- стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли Комитет и испытуемые проинформированы об этих данных;
- была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Комитетом;
- соответствует ли процесс получения информированного согласия стандартной процедуре.

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

2.6. Путем консенсуса Комитет принимает одно из следующих решений:

- одобрение текущего исследования;

- принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования: в этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений;

- приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования: в этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

### **3. Хранение документов**

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