

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Наблюдение за ходом исследования		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюринa	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-08-01			

Цель: определить условия наблюдения за ходом исследования, проведение которого было одобрено ЭК, с целью обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования.

Область применения: ко всем видам экспертизы проведения исследования, одобренного ЭК.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

Порядок проведения:

1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, 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.
2. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:
 - 2.1. все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования при проведении самого исследования;
 - 2.2. любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-08-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: Наблюдение за ходом исследования		ОТДЕЛ: Этический комитет

3. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЭК при принятии положительного решения о проведении исследования, при длительных исследованиях – не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.
4. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - 4.1. сведения о наборе субъектов исследования;
 - 4.2. серьезные нежелательные явления в центре;
 - 4.3. отклонения от протокола;
 - 4.4. сведения об исключении субъектов из исследования;
 - 4.5. новые данные, касающиеся безопасности продукта.
5. В случае констатации факта серьезного нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных непредвиденных нежелательных реакций у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования ЭК может:
 - 5.1. в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны ЭК;
6. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу ЭК выносит решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию клинического исследования.
7. Секретарь несет ответственность за соблюдение условий наблюдения за ходом исследования.