

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Мониторинг данных по безопасности		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюрина	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-09-01			

Цель: оценить информацию по безопасности, полученную в ходе проведения исследования, ранее одобренного ЭК, в сроки, оговоренные нормативными документами, с принятием решения о возможности продолжения исследования.

Область применения: все исследования, ранее одобренные ЭК.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

Порядок проведения:

1. Порядок и сроки направления в ЭК информации по безопасности регулируются ICH GCP, Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Приказом Минздрава России № 200н от 01 апреля 2016 г., Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»; ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и настоящей СОП.
2. Информация, подлежащая срочному репортированию (экспресс-отчетности).
 - 2.1. Предметом срочного репортирования являются:
 - 2.1.1. сообщения обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СНРП) на исследуемые лекарственные препараты;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-09-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Мониторинг данных по безопасности		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 2.1.2. информация о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов;
- 2.1.3. новые данные, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования;
- 2.1.4. сообщения об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- 2.1.5. информация (в т. ч. об отклонениях от протокола), которая подлежит экспресс-отчетности в соответствии с процедурами, предусмотренными в протоколе и другой документации конкретного клинического исследования.

2.2. Сроки уведомления ЭК:

- 2.2.1. для СННР, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни, — не позднее 7 календарных дней с даты получения спонсором информации о выявлении СННР;
- 2.2.2. для СННР с другими критериями серьезности — не позднее 15 календарных дней с даты получения спонсором информации о выявлении СННР;
- 2.2.3. для информации об изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов, и для новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования, – в возможно кратчайшие сроки после того, как эта информация станет известна главному исследователю;
- 2.2.4. для случаев отклонения от протокола или изменения протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования, – в возможно кратчайшие сроки после того, как эта информация станет известна главному исследователю;
- 2.2.5. Для случаев несущественного отклонения от протокола исследования (не влияющего на безопасность участия субъектов в исследовании, соблюдение законных прав субъектов и/или значительно влияющего на целостность собираемых данных в исследовании) – по мере идентификации отклонения исследовательским центром или в совокупности в виде отчета не реже одного раза в год или в рамках уведомления об окончании исследования, если длительность исследования составляет менее 12 месяцев.

2.3. Порядок уведомления ЭК:

- 2.3.1. Спонсор исследования, в соответствии со сроками, указанными 2.2.1 и 2.2.2 настоящей СОП, направляет сообщения обо всех СННР на электронный адрес ЭК, предназначенный для получения информации по безопасности: lec.rnim.safety@gmail.com. Подтверждением о получении является ответное электронное письмо с отметкой о получении.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-09-01
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Мониторинг данных по безопасности		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 2.3.2. в случае использования спонсором внутренней системы для доступа исследователей к сообщениям по безопасности, спонсор предоставляет доступ секретарю ЭК к данной системе.
- 2.3.3. секретарь ежедневно проверяет наличие новых сообщений. В случае их поступления оповещает должностных лиц и членов ЭК.
- 2.3.4. председатель или его заместитель, ознакомившись с информацией по безопасности, выносят одно из следующих решений:
- 2.3.4.1. принять к сведению представленную информацию (в таком случае сводная информация за определенный период подается в ЭК в соответствии с п. 2.3.5 настоящей СОП);
- 2.3.4.2. созвать экстренное заседание для рассмотрения представленной информации (по запросу ЭК главный исследователь в течение 1 рабочего дня подает в ЭК сообщение/-я по безопасности в соответствии с п. 2.3.6 настоящей СОП). При созыве экстренного заседания информация заслушивается, обсуждается, принимается к сведению (или выносятся другие решения ЭК), а письмо-заявление с отметкой о принятии информации к сведению или выписку из протокола заседания (при другом принятом решении) секретарь предоставляет главному исследователю в течение 1 рабочего дня после даты заседания.
- 2.3.5. в случае если информация по безопасности, полученная ЭК от спонсора ранее, была принята к сведению и не требовала созыва экстренного заседания ЭК, главный исследователь предоставляет в ЭК информацию по безопасности по мере получения ее от спонсора исследования, в соответствии с принятыми стандартными процедурами спонсора (в виде сборной подачи отчетов за определенный период, или ежеквартальных, или полугодовых, или ежегодных отчетов по безопасности, и т.д.).
- 2.3.6. главный исследователь направляют информацию по безопасности в ЭК в электронном виде. К отчету/-ам по безопасности (на русском или английском языке) прилагается сопроводительное письмо в свободной форме с подписью главного исследователя;
- 2.3.7. сопроводительное письмо от имени главного исследователя секретарь предварительно редактирует и отправляет его на электронный адрес главного исследователя;
- 2.3.8. главный исследователь распечатывает и подписывает письмо-заявление в двух экземплярах и возвращает секретарю, допускается подача письма в отсканированном виде;
- 2.3.9. секретарь доводит полученную информацию в течение одного рабочего дня до сведения должностных лиц и членов ЭК. Председатель или заместитель председателя выносят одно из следующих решений:
- 2.3.9.1. принять к сведению представленную информацию (письмо-заявление с отметкой о принятии информации к сведению секретарь предоставляет главному исследователю в течение 2 рабочих дней с даты получения сообщения);

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-09-01
		ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 4
НАЗВАНИЕ: Мониторинг данных по безопасности		ОТДЕЛ: Этический комитет

2.3.9.2. рассмотреть предоставленную информацию на текущем заседании ЭК (письмо-заявление о принятии информации к рассмотрению секретарь предоставляет главному исследователю в течение 2 рабочих дней с даты получения сообщения, выписку в принятом по данному вопросу решением – в течение 3 рабочих дней с даты заседания ЭК).

3. Информация, не подлежащая срочному репортированию.

3.1. Срочному репортированию не подлежат:

3.1.1. сообщения о серьезных предвиденных нежелательных реакциях;

3.1.2. сообщения о нежелательных реакциях, не отвечающих критериям серьезности;

3.1.3. сообщения о медицинских событиях, не связанных с исследуемым продуктом и процедурами исследования;

3.1.4. сообщения об отклонениях от протокола или изменениях протокола, касающихся только технических или административных аспектов исследования (например, замена монитора, изменение номера телефона);

3.1.5. другая новая информация, не меняющая соотношение польза/риск для субъектов исследования и не оказывающая существенного влияния на проведение исследования.

3.2. Порядок предоставления информации, не подлежащей срочному репортированию:

3.2.1. информация по безопасности, не подлежащая экспресс-отчетности (серьезные нежелательные явления в исследовательских центрах, по отношению к которым ЭК выполняет функцию локального этического комитета, периодический отчет по безопасности, обновленная версия брошюры исследователя и др.), направляется в ЭК в электронном виде не реже 1 раза в год;

3.2.2. секретарь доводит полученную информацию в течение одного рабочего дня до сведения должностных лиц и членов ЭК. Председатель или заместитель председателя выносят одно из следующих решений:

3.2.2.1. принять к сведению представленную информацию (письмо-заявление с отметкой о принятии информации к сведению секретарь предоставляет главному исследователю в течение 2 рабочих дней с даты получения сообщения);

3.2.2.2. рассмотреть предоставленную информацию на текущем заседании ЭК (копию (оригинал – при необходимости) письма-заявления о принятии информации к рассмотрению секретарь предоставляет главному исследователю в течение 2 рабочих дней с даты получения сообщения, выписку в принятом по данному вопросу решением – в течение 3 рабочих дней с даты заседания ЭК).