

Независимый этический комитет	Стандартная операционная процедура	Дата введения
	СОП КИ-003, версия 2	«30» <u>мая</u> 2022 г.
<p>Название документа: Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов ранее одобренных клинических исследований лекарственных препаратов и клинических исследований медицинских изделий Независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России</p>		

Должность	Подпись	ФИО	Дата
Утверждено:			
Председатель		Кухарчук В.В.	30.05.22
Заместитель председателя		Голицын С.П.	30.05.22
Заместитель председателя		Комаров А.Л.	30.05.22
Члены Комитета:		Арзамасцев Е.В.	30.05.22
		Ахмеджанов Н.М.	30.05.22
		Бирюкова И.Б.	30.05.22
		Двоскина И.М.	30.05.22
		Семикова Н.А.	30.05.22
		Сорокин Е.В.	30.05.22
Разработано:			
		Кухарчук В.В.	
		Соловьева Е.Ю.	

Содержание:

1	Цель	2
2	Область применения	2
3	Нормативные ссылки	2
4	Порядок предоставления документов в ходе исследования	3
5	Порядок рассмотрения документов в ходе исследования	4
6	Порядок проведения ускоренной экспертизы	6

1. Цель

Цель - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом клинических исследований лекарственных препаратов и клинических исследований медицинских изделий (далее - КИ), по которым было принято положительное решение Независимым этическим комитетом (далее – НЭК) ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (далее – Учреждение).

2. Область применения

Этическая экспертиза всех дополнительных материалов при проведении ранее одобренных КИ:

- дополнения, поправки и изменения к материалам досье: к протоколу (программе) КИ, к брошюре исследователя, индивидуальной регистрационной карте (ИРК), составу исследователей, иным документам;
- новые версии информационных листов субъектов КИ, информации для субъектов КИ и формы информированного согласия;
- дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные НЭК;
- сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях, произошедших в рамках КИ;
- сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными;
- промежуточные отчеты о ходе КИ и заключительные отчеты о завершении КИ;
- сообщения об отклонениях от протокола (программы) КИ.

3. Нормативные ссылки

Настоящая СОП подготовлена с учетом требований:

- Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;
- Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155 – 2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», утверждённый приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 04.07.2014 г. № 497-ст;
- Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 г. № 232-см;
- Приказа Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Положения о независимом этическом комитете ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

4. Порядок предоставления документов в ходе исследования

- 4.1. Для рассмотрения НЭК поправки и новые версии документов представляются с переводом на русский язык. Информация предоставляется в НЭК в электронном виде с двумя бумажными экземплярами сопроводительных писем. Сопроводительные письма подписываются заявителем (главным исследователем) и должны содержать номер и полное название КИ и полный список представляемых документов с указанием версий и дат.
- 4.2. Председатель или заместитель председателя НЭК устно назначает эксперта - одного из членов НЭК для рассмотрения представленных документов.
- 4.3. В течение 2 (двух) рабочих дней секретарь передает документы эксперту – члену НЭК, который их рассматривает и принимает решение о принятии документов к сведению и последующей архивацией их или о вынесении вопроса на заседание НЭК.
- 4.4. В случае принятия документов к сведению один экземпляр сопроводительного письма с отметкой о принятии к сведению возвращается лицу, подающему документы.
- 4.5. В случае решения о вынесении вопроса на заседание НЭК, документы рассматриваются на очередном заседании НЭК. Исследователю выдается выписка из протокола заседания НЭК.

5. Порядок рассмотрения документов в ходе КИ

5.1. Дополнения, поправки и изменения к материалам досье: к протоколу (программе) исследования, к брошюре исследователя, ИРК, составу исследователей, иным документам.

В случаях, когда эти дополнения затрагивают режим участия субъектов КИ, их права и могут повлиять на безопасность КИ, документы рассматриваются на заседании НЭК и по ним принимаются решения в установленном порядке.

В случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают права и интересы субъектов КИ и не влияют на их безопасность, документы рассматривает эксперт – член НЭК – и принимает решение о принятии документов к сведению, о чем докладывает на заседании НЭК.

5.2. Новые версии Информационных листков субъектов КИ, информации для субъектов КИ и формы информированного согласия; дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные НЭК.

Такие документы рассматриваются на заседании НЭК и по ним принимаются решения в установленном порядке.

5.3. Сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) и сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными (СНР).

5.3.1. Обо всех серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), произошедших при проведении КИ в Учреждении, исследователь должен немедленно сообщать спонсору, за исключением тех СНЯ, которые в протоколе или ином документе (например, в брошюре исследователя) определены как не требующие немедленного сообщения.

Спонсор устанавливает, является ли СНЯ СНР и сообщает об этом исследователю. Далее исследователь должен предоставить сообщение о СНЯ или СНР в НЭК в соответствии с требованиями к отчетам и в сроки, определенные спонсором в протоколе.

Если такой срок не установлен протоколом, то исследователь предоставляет информацию о СНЯ или СНР в НЭК незамедлительно.

При сообщениях о смерти исследователь обязан по запросу спонсора и НЭК предоставить любую дополнительную информацию (например, протокол вскрытия и посмертный эпикриз).

5.3.2. Такие сообщения секретарь передает эксперту – члену НЭК в течение 2 (двух) суток для оценки значимости СНЯ или СНР. В соответствии с оценкой значимости сообщения могут быть приняты к сведению.

В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, но не требующих немедленных действий, сообщения

выносятся на обсуждение на очередном заседании НЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола в установленном порядке.

В случаях, которые он сочтет неотложными и требующих немедленных действий, эксперт немедленно доводит эту информацию до председателя НЭК, который, в свою очередь, имеет право собрать экстренное заседание НЭК. На экстренном заседании НЭК может отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении проведения исследования.

5.3.3. Сообщения о СНЯ и СНР, произошедших в рамках КИ не в данном исследовательском центре (вне Учреждения), должны поступать в НЭК с периодичностью, установленной протоколом исследования, либо в виде периодических годовых отчетов по безопасности препаратов, если НЭК при одобрении КИ не установил иные сроки отчетности в целях безопасности пациентов.

5.4. Промежуточные отчеты о ходе КИ и заключительные отчеты о завершении КИ.

Эти документы должны поступать в НЭК в сроки, установленные протоколом, если НЭК не установил специального требования по периодичности отчетов по соответствующему КИ.

НЭК должен рассматривать текущие КИ с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год.

По завершении КИ исследователь должен предоставить в НЭК краткий отчет об итогах КИ. Такие документы рассматривает эксперт – член НЭК и принимает решение о принятии документов к сведению.

5.5. Сообщения об отклонениях от протокола (программы).

5.5.1. В случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов КИ такие сообщения должны поступать в НЭК от исследователя или от спонсора в кратчайшие сроки после факта отклонения от протокола (программы).

В сообщении должны содержаться описание отклонения от протокола (программы), причины и объяснение необходимости отклонения, предпринятые меры по обеспечению безопасности и благополучия субъекта КИ, предложения по внесению поправок в протокол (программу) или другие документы КИ (если таковые имеются).

При поступлении сообщения секретарь в неотложном порядке информирует об отклонении от протокола (программы) председателя НЭК, который принимает решение о рассмотрении вопроса об отклонении от протокола (программы) и вынесении случая на обсуждение на очередном заседании НЭК или рассмотрении его на внеочередном заседании НЭК.

5.5.2. В случаях отклонения от протокола (программы) КИ без необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности

и благополучию субъектов КИ сообщение рассматривает эксперт – член НЭК и докладывает председателю НЭК для принятия решения.

5.6. Иные документы, например, обращения исследователей и субъектов КИ.

Такие документы секретарь передает эксперту - члену НЭК в течение 2 (двух) суток. Эксперт докладывает о результатах рассмотрения председателю НЭК, последний в зависимости от значимости рассматриваемого документа выносит решение о рассмотрении его на очередном заседании НЭК или принятии его к сведению.

6. Порядок проведения ускоренной экспертизы

6.1. В некоторых случаях (при отсутствии серьезных изменений протокола (программы) или брошюры исследователя, несущественных поправок регистрационной карты) возможно ускоренное рассмотрение документов. Ускоренная экспертиза может быть проведена, если эти изменения не затрагивают безопасности испытуемых, не увеличивают риск для субъектов КИ, не затрагивают их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности исследователей.

6.2. Документы для ускоренной экспертизы представляются согласно разделу 5 настоящей СОП.

6.3. В случае положительного решения (одобрения) эксперт информирует об этом исследователя и председателя (заместителя) НЭК.

6.4. В дальнейшем на очередном заседании НЭК это решение доводится до других членов НЭК, о чем делается запись в документации работы НЭК.

6.5. Исследователю выдается выписка из протокола заседания НЭК. Если эксперт принимает решение о вынесении вопроса на заседание НЭК, документы рассматриваются на очередном заседании НЭК и по ним принимаются решения в установленном порядке.