

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Тел. 8(499)6128803, lec@nrcii.ru

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 6

Версия 2

Утверждена на заседании ЛЭК
протокол №9 от 18 сентября 2024 г.

Порядок рассмотрения документов текущих исследований

Целью настоящей СОП является описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения последующего наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение.

1. После одобрения документов исследования Комитет осуществляет последующее наблюдение за ходом исследования.

1.1. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- ✓ все поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- ✓ изменения в документах исследования или включение дополнительных материалов, ранее не присутствующих в досье и не одобренных комитетом, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования (новые версии информационных листов, форм информированных согласий и т.д.);
- ✓ любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

1.2. Все события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования и не подлежащие рассмотрению, принимаются Комитетом к сведению:

- ✓ несущественные поправки в Протокол, касающихся административных и технических аспектов исследования;
- ✓ сообщения об отклонениях от протокола;
- ✓ серьезные и непредвиденные нежелательные явления/реакции, связанные с проведением исследования или исследуемым препаратом (в отдельных случаях, заслуживающих особое внимание с точки зрения безопасности испытуемых 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);
- ✓ промежуточные отчёты о ходе исследования;
- ✓ отчет по безопасности;
- ✓ заключительный отчет;
- ✓ иные документы, которые необходимо предоставлять в Комитет.

1.3. Поправки к Протоколу исследования не могут быть приняты, пока они не рассмотрены и одобрены Комитетом. Пакет документов по поправкам к Протоколу исследования готовится Заявителем (спонсором или главным исследователем) и включает в себя заявку от заявителя о необходимости внесения поправок в ранее представленный и одобренный Комитетом Протокол. Документы подаются в Комитет в установленном порядке. В подаваемых документах необходимо описать поправку и причину её введения,

все расхождения с оригинальным протоколом исследования и указать ожидаемые эффекты после введения поправки. Поправки к Протоколу исследования, которые предусматривают изменение дизайна исследования, сопряжённое, с потенциальным увеличением риска для участников исследования (дополнительная терапия, изменения в критериях включения/исключения, изменения в способах введения препарата, увеличение дозировок препарата и т.д.) требуют рассмотрения на заседании. Поправка, суть которой состоит, например, в увеличении количества исследовательских центров, изменении адреса центральной лаборатории и т.д. может быть принята к сведению.

1.4. Документы, касающиеся изменений исследования или включение дополнительных материалов, ранее не присутствующих в досье и не одобренных, подаются в Комитет в установленном порядке.

1.5. Сведения об отклонениях от действующего протокола исследования, не влияющих на безопасность пациентов, необходимо предоставлять к сведению Комитета по этике отдельно или в составе промежуточного отчета. Сведения об отклонениях от действующего протокола исследования, которые могут повлиять на безопасность пациентов и могут привести к остановке проведения исследования, по мнению главного исследователя, необходимо предоставлять к сведению Комитета по этике в течение десяти рабочих дней с момента выявления отклонения.

1.6. Информацию обо всех зарегистрированных в центре серьезных нежелательных явлениях (СНЯ) и непредвиденных серьезных нежелательных явлениях (НСНЯ); необходимо предоставлять к сведению Комитета по этике в течение 10 рабочих дней с момента выявления серьезного нежелательного явления или изменения его статуса. При необходимости председатель или любой другой член Комитета может предложить запросить Поправки к Протоколу или ИС, запросить дополнительную информацию.

1.7. Промежуточный отчет о ходе исследования необходимо предоставлять к сведению Комитета не реже одного раза в год с момента открытия центра. При участии в клинических исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) Комитет может рассматривать ход исследования чаще (например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьёзных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

Промежуточные отчеты должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- ✓ сведения о наборе субъектов исследования, информация о начале исследования;
- ✓ серьезные нежелательные явления и непредвиденные серьезные нежелательные явления;
- ✓ исключение субъектов из исследования;
- ✓ новые данные, касающиеся безопасности препарата.

1.8 Комитетом по этике рассматривается информация по безопасности с периодичностью адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год. Отчет о безопасности может входить в состав отчета промежуточного отчета.

1.9 По завершении или прекращении исследования в Комитет должен быть предоставлен краткий заключительный отчет, который может быть оформлен в виде формы Заключительного отчёта об исследовании, также может использоваться другой вид представления (формат письма, форма, предоставленная спонсором и т.п.) при условии, что информация является исчерпывающей. В случае приостановки или преждевременного прекращения исследования исследователю также необходимо информировать Комитет о причинах произошедшего; предоставить краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

2. Экстренные изменения процедуры исследования, направленные на устранения угрозы здоровью испытуемых, могут не одобряться Комитетом, но должны быть обсуждены на его последующих заседаниях.

3. Исследователь должен своевременно сообщать Комитету по этике о следующих событиях:

- ✓ об отклонениях от Протокола испытаний или изменениях Протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым
- ✓ об обстоятельствах, увеличивающих степень риска для испытуемых и/или существенно влияющих на проведение клинического испытания в целом
- ✓ обо всех зарегистрированных в центре серьезных нежелательных явлениях в
- ✓ о появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска для испытуемых и повлиять на ход исследования в целом;

4. Документы по исследованиям, подходящие для применения процедуры ускоренной экспертизы, определяет председатель ЛЭК. Это могут быть поправки к протоколам исследований, представляющие административные изменения, добавление или изъятие непроцедурных пунктов, таких как увеличение числа исследователей, изменение названия отделения, контактной информации исследователей и т.п.

Ускоренная процедура может быть применена при проведении исследований, в которых предполагается сбор информации, не носящей конфиденциальный характер. Ускоренной процедуре могут подвергаться исследования, связанные с получением биоматериалов не инвазивными способами или исследования, связанные с использованием уже одобренных методов диагностики (ЭКГ, получение данных на основе доплерографии, тесты для проверки слуха, не инвазивное измерение артериального давления и другие рутинные клинические обследования). Что же касается исследований с использованием рентгеновских лучей или микроволновых методов, то они не рекомендуются для ускоренной процедуры рассмотрения. Такая экспертиза может быть применима к исследованиям с использованием данных, документов или биоматериалов, которые уже собраны или будут собраны для постоянного медицинского наблюдения или диагностики.

Если документы по исследованию соответствуют какому-либо из перечисленных критериев, секретариат передаёт их председателю КЭ, который принимает окончательное решение.

5. Документы на основании, которых написан СОП:

Документы на основании, которых написан СОП:

- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст,
- Решением Совета евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»,
- ГОСТ Р 59050-2020 Инновационный менеджмент. Этическая оценка исследований и инноваций, утверждённый Приказом Росстандарта от 29.09.2020 г. N 701-ст.,
- Руководством ICH GCP E6 (R2).