

**Стандартная операционная процедура**  
**«ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ**  
**ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**  
(версия 6 от 21.09.2017)

**I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования**

- I.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.
- I.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;
  - периодических отчетов по безопасности;
  - промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью, определяемой протоколом исследования или Комитетом в каждом отдельном случае, но не реже 1 раза в год;
  - 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.
- I.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.
- I.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.
- I.5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Комитет в течение трех рабочих дней. В этом случае Комитет незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

**II. Организация пересмотра документов клинического исследования**

- 2.1. Председатель, Заместитель Председателя или 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 Комитету 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 или отмена данного ранее одобрения на проведение исследования: в этом случае должны быть указаны причины принятого решения
- 2.7. При невозможности достичь консенсуса Комитет прибегает к голосованию. При голосовании решение Комитета вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов. При возникновении конфликта интересов член Комитета, имеющий отношение к представленному на рассмотрение Комитета клиническому исследованию, не принимает участие в обсуждении и голосовании. Такой член Комитета может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию Комитета предоставлять дополнительную информацию об исследовании. При обсуждении решения и голосовании он обязан покинуть зал заседания Комитета.

### ***III. 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.