

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»

Минздрава России

Этический комитет

Россия, Томск, улица Котовского, 15

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 06

Наблюдение за ходом исследования

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель:



1. Цель - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

2. Область применения - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного ЭК.

3. Ответственность - экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЭК.

Секретарь ЭК по согласованию с Председателем ЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов. 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;
- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

4. Наблюдение за ходом исследования

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год, при длительности менее одного года – не реже 1 раз 6 месяцев, при длительности менее 6 месяцев - ежемесячно. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

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

- сведения о наборе субъектов исследования;
- СНЯ и непредвиденные НЯ в центре;
- сведения об исключении субъектов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности продукта.

При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, ЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью.

В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования этический комитет может:

- в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны этического комитета;

- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.

В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.

После инспектирования центра составляется лист учета инспектирования клинического центра с заверенными подписями инспектировавших членов ЭК и датой. Лист составляется в двух экземплярах, один хранится в папке исследователя в ЭК, другой выдается на руки и хранится в центре (*Приложение 1*).

Плановое заседание в летнее время не проводится.

В случае возникновения СНЯ в выходные и праздничные дни, проводится экстренное заседание в первый рабочий день. Если данный случай произошел во время отпуска, проводится экстренное заседание при возможности обеспечения явки 2/3 членов ЭК. При отсутствии 2/3 членов ЭК, проводится заседание дистанционно (Skype).

5. Экспертиза заключительно отчета

Заключительный отчет может быть представлен в виде направительного письма для подачи в ЭК. Информация о завершении исследования должна поступать в ЭК в сроки, установленные протоколом.

Секретарь или дежурный ЭК отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных. Секретарь или член ЭК, который осуществляет дежурство в ЭК, изучает материалы отчета, соответствие его элементам исследования, ранее одобренного ЭК и принимает их к сведению.

Секретарь отвечает за архивирование документов по исследованию и его закрытию. Срок хранения первичной документации в ЭК после полу-

чения информации о завершении исследования составляет 3 года. По истечении данного срока секретарь готовит приказ о списании, и отправляет документы в архив СибГМУ, где они должны храниться в течение срока, установленным Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (последняя редакция 2013г), после чего файл подлежит уничтожению, или в течение срока, предусмотренного договором с СибГМУ. При архивировании документов ЭК обязуется сохранять конфиденциальность всех персональных данных пациентов и данных по исследованию.

Лист учета результатов инспектирования клинического центра

Протокол №

Дата визита

Название протокола

Главный исследователь

Спонсор

Клиническая база

Адрес

Телефон

Планируемое число участников

Фактическое число участников

Формы ИС:

Есть

нет

Актуальные

устаревшие

Комментарии

Нежелательные явления, зафиксированные в данном исследовательском центре

Есть

нет

Комментарии

Отступление от протокола в данном исследовательском центре

Есть

нет

Условия конфиденциальности

Соблюдаются

Нет

Комментарии

Есть ли спорные моменты

Да

Нет

Комментарии

ФИО членов ЭК, проводивших инспектирование и их подписи

1.

2.

3.