

МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО

Локальным этическим комитетом
ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России
(Протокол № от 2017 г.)

**Этическое сопровождение, мониторинг,
последующее наблюдение и рассмотрение
материалов одобренного клинического
исследования**

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Этический комитет ФГБОУ ВО ДВГМУ (ЭК) осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

1.2. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЭК принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах, из других источников, в случае если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для испытуемых.

2. МОНИТОРИНГ ХОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. ЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

2.1.1. промежуточных отчетов о ходе исследования, периодичность предоставления которых определяется ЭК в каждом отдельном случае, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год, которые должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
- серьезные и непредвиденные нежелательные события
- исключение пациентов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата

Данные отчеты могут подаваться как на бумажном, так и на электронном носителях. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЭК может быть принято решение о продолжении исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя и оформляется выпиской из протокола заседания в соответствии с правилами делопроизводства.

2.1.2. сведений об изменениях в ходе исследования, серьезных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах.

2.2. Обязательному уведомлению ЭК подлежат все серьезные нежелательные события, зарегистрированные в данном исследовательском центре, то есть события, которые:

- приводят к смерти испытуемого
- представляют угрозу для жизни
- требуют госпитализации либо ее продления
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности, или инвалидности
- являются врожденной аномалией развития

При развитии серьезного нежелательного события Исследователь должен:

- в течение 2 рабочих дней уведомить ЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного события, предусмотренную Протоколом исследования.
- предоставить подробный письменный отчет, с описанием такого события не позднее 7 дней со дня соответствующего запроса ЭК. Отчет должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном событии, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

2.3. Обязательному уведомлению ЭК в срок не позднее 10-ти рабочих дней со дня получения информации подлежат сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (эффектов, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением исследуемого препарата). В данном случае, ЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

В соответствии с оценкой значимости, сообщения могут быть приняты к сведению. 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 ЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола в соответствии с СОП.

3. РАССМОТРЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

3.1. ЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования
- поправки, изменения дополнения к информации для пациента и информированному согласию
- иные материалы

3.2. Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на испытуемых в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЭК, решения должны оформляться в соответствии с СОП.

3.3. Поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке Председателем ЭК.

4. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

5. Заявители должны информировать ЭК об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет или его синопсис.

Адресаты: Все члены ЭК, а так же сотрудники и обучающиеся ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, вовлеченные в клинические исследования с вовлечением человека как субъекта исследования.

Председатель этического комитета
ФГБОУ ВО ДВГМУ

д.м.н. Власюк И.В.