

ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет»  
Минздрава России

Этический комитет  
Россия, Томск, улица Котовского, 15

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 07**

**Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях**

ОДОБРЕНО:

Дата

Председатель



**1. Цель** – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного Этическим Комитетом.

**2. Область применения** – все одобренные протоколы.

**3. Термины и определения**

***нежелательная реакция*** (термин 1.26 по GCP) – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений.

***нежелательное явление*** (термин 1.27 по GCP) – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением.

***непредвиденная нежелательная реакция*** (термин 1.32 по GCP) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте.

***серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция*** (термин 1.51 по GCP) – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития.

С учетом задач данного СОПа далее в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – СНЯ.

**4. Ответственность.** Первой обязанностью этического комитета является экспертиза отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

## 5. СНЯ, случившиеся в данном исследовательском центре.

Исследователь обязан извещать ЭК обо всех СНЯ, случившихся в данном (своем) исследовательском центре по электронной почте или на электронном носителе (диске) в течение 24 часов после того, как оно произошло. Все направляемые письма должны быть подписаны главным исследователем центра. Если СНЯ явилось смерть исследуемого, исследователь обязан в вышеуказанные сроки предоставить направляемое письмо, а также электронный носитель (диск). В случае, если СНЯ произошли в выходные или праздничные дни, исследователь обязан известить ЭК по электронной почте в течение 3 последующих дней в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». В сообщении главный исследователь должен указать:

- суть события;
- критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось);
- связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
- вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.

Сообщение представляется главным исследователем или представителями исследовательского центра в ЭК по электронной почте (**lec.ssmu@mail.ru / k.bukreeva@gmail.com**) и обязательно регистрируется секретарем. Секретарь сразу же информирует председателя или заместителя председателя ЭК о СНЯ в клиническом центре СибГМУ для срочного принятия решения.

В течение последующих 3-х рабочих дней данное сообщение, подписанное и датированное главным исследователем в 2-х экземплярах, передается в ЭК представителями исследовательского центра лично (по действующему адресу ЭК).

Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения (копия сообщения, которая возвращается в исследовательский центр) ставится отметка о получении информации с датой и подписью секретаря/члена ЭК.

Председатель или заместитель Председателя в его отсутствие выносят одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).
- по решению вышеуказанных членов ЭК сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания ЭК и по ним голосованием принимаются особые решения.

Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь ЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЭК. Если ЭК не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретарем в файле данного исследования. Если СНЯ (смерть) связано с приемом препарата, Председатель ЭК информирует руководителя учреждения и представляет информацию спонсору и в Росздравнадзор. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор информацию по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанную в Правилах надлежащей клинической

практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79.

#### **6. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах.**

ЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать Этический Комитет обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах один раз в 3-6 месяцев на русском языке. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке. Комментарии должны отражать связь СНЯ с приемом исследуемого препарата.

#### **7. НЯ, случившиеся в данном и других исследовательских центрах.**

В текущем отчете о проводимом исследовании и заключительном отчете главный исследователь обязан информировать ЭК о произошедших в данном (своем) исследовательском центре НЯ на данный препарат, и прокомментировать их. Данная информация должна быть предоставлена один раз в 3-6 месяцев на русском языке.

ЭК обязан проводить контроль подотчетных ему центров, в которых произошло нарушение протокола. Если подобные явления наблюдались, необходимо запросить внеочередной отчет из исследовательского центра, проинтервьюировать главного исследователя и при необходимости нанести визит в этот центр.

#### **8. Отклонения от протокола исследования**

Все отклонения от утвержденного протокола в данном исследовательском центре оформляются документально центром исследователя и в течение 24 часов после того, как оно произошло, направляется в ЭК в бумажном виде, либо в электронном варианте на электронный адрес почты ЭК - (**lec.ssmu@mail.ru / k.bukreeva@gmail.com**). Отклонения от утвержденного протокола согласуются с Председателем ЭК и организатором исследования.

Все отклонения от утвержденного протокола, произошедшие в других исследовательских центрах оформляются документально спонсором исследования и направляются в ЭК в бумажном виде, либо в электронном варианте на электронный адрес почты ЭК - (**lec.ssmu@mail.ru / k.bukreeva@gmail.com**) один раз в 3-6 месяцев на русском языке. Отклонения от утвержденного протокола согласуются с Председателем ЭК и организатором исследования.