

Стандартная операционная процедура

Наблюдение за ходом исследования

Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЛЭК.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

- 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или
- 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

Область применения: СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования одобренного ЛЭК с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЛЭК может проводить мониторинг чаще.

Ответственность: Секретариат ЛЭК обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель ЛЭК несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

ЛЭК проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

ЛЭК имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:

- одобрить;
- одобрить с рекомендациями;
- одобрить с условиями;
- отложить;
- не одобрить.

Определение даты текущей экспертизы

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

Извещение основного исследователя или группы исследователей

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета текущей экспертизы Секретариат ЛЭК должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете

2. проверить содержание пакета на наличие:

- форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);
- отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
- текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

Копии пакета документов

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

Извещение членов ЛЭК

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов ЛЭК.

Подготовка повестки заседания

- См. СОП/018 для процедур подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛЭК, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЛЭК по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.



- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЭК после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

Процесс экспертизы протокола

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя ЛЭК после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЛЭК).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

Предварительное сообщение о решении

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретариат, в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

Окончательное документирование и извещение о решении

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЛЭК и вернуть в секретариат. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.



Приложение 1

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	



<p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Продление – продолжение набора новых пациентов<input type="checkbox"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения<input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> НЕТ<input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> НЕТ<input type="checkbox"/> Мужчины<input type="checkbox"/> Женщины<input type="checkbox"/> Другие (укажите) <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Физически<input type="checkbox"/> Ментально<input type="checkbox"/> Социально <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах</p>	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/></p> <p>Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Нет<input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям
---	--



<p>набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p>	<p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>
---	--

<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:.....</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p>
--	--

Подписи:

Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЛЭК:

Одобрено



Дата:.....

Председатель ЛЭК

Заполнено

Дата:.....

Секретарь ЛЭК