



Стандартная операционная процедура

Рассмотрение серьезных нежелательных явлений

Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного локальной этической комиссией (ЛЭК). Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в этическую комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

Область применения: СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов этической комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

Ответственность: Основная обязанность ЛЭК – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

ЛЭК должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.

Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЛЭК, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами ЛЭК или экспертами.

Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы

Секретариат или члены ЛЭК изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЛЭК, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЛЭК.

Критерии для экспертизы:

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
- Отчет передают Председателю ЭК для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЭК;
- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;



• Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЛЭК, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами ЛЭК и секретариатом).

Процедуры во время заседания ЛЭК

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт ЭК инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ. При необходимости Председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия
- Запросить дальнейшую информацию
- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат ЛЭК или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретариат готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.



Приложение 1

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:.....	Заявка №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
Название:.....	Протокол №.:
Название ИП или ИМП.....	Дата сообщения:..... <input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор. Дата возникновения:.....
Спонсор:.....	Дата первого использования:.....

Номер и инициалы участника:	Возраст:	<input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен.
-----------------------------	----------	---

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:

СНЯ:	Лечение: Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение
------	---

тяжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые	Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно
--	--



<input type="radio"/> продление	<input type="checkbox"/> определено связано
<input type="checkbox"/> Инвалидность	<input type="checkbox"/> не известно
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии	
<input type="checkbox"/> Другие _____	

Рекомендуемые изменения ПИ?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения

Рассмотрено:.....	Дата:.....
Комментарии:.....	Действия:.....