

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

**Этическая экспертиза отчетов по безопасности
в ходе клинического исследования**

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 2
Этическая экспертиза отчетов по безопасности в ходе клинического исследования		С. 2/8

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Термины и определения.....	3
4	Ответственность	3
5	Сроки подачи отчетов по безопасности	4
6	Требования к оформлению сообщений, направляемых в Локальный этический комитет при возникновении нежелательных реакций.....	4
7	Порядок подачи сообщений, направляемых в Локальный этический комитет при возникновении нежелательных реакций.....	6
8	История документа.....	6
	Лист ознакомления.....	7
	Лист рассылки.....	8

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 2
Этическая экспертиза отчетов по безопасности в ходе клинического исследования		С. 3/8

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ разработан с целью определения порядка этической экспертизы (далее – ЭЭ) отчетов по безопасности при возникновении нежелательных явлений и нежелательных реакций в ходе любого клинического исследования (далее – КИ), ранее одобренного на заседании Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Действие настоящего Документа распространяется на все КИ, ранее одобренные ЛЭК, которые выполняются в клинике ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России и в ходе которых возникают нежелательные явления и нежелательные реакции.

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 **Нежелательное явление** (далее – НЯ) – любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта (далее – ЛП) неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением (Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005, п.1.27).

3.2 **Нежелательная реакция** (далее – НР) – все негативные реакции, связанные с применением любой дозы ЛП. Термин «связанные с применением ЛП» означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена (Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005, п.1.26).

3.3 **Непредвиденная нежелательная реакция** (далее – ННР) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о продукте, например, с брошюрой исследователя – для незарегистрированного исследуемого продукта, или с листком-вкладышем / сводной характеристикой ЛП – в случае зарегистрированного продукта (Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005, п.1.32).

3.4 **Серьезное нежелательное явление** (далее – СНЯ) **и / или серьезная нежелательная реакция** (далее – СНР) – любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы ЛП:

- привело к смерти,
- представляет собой угрозу для жизни,
- требует госпитализации или ее продления,
- привело к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности,
- представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения (Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005, п.1.51).

4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1 Ответственность за работу с документами, касающимися безопасности КИ, несет секретарь ЛЭК.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 2
Этическая экспертиза отчетов по безопасности в ходе клинического исследования		С. 4/8

5 СРОКИ ПОДАЧИ ОТЧЕТОВ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Периодические отчеты по безопасности и обновление информации о препарате предоставляются по мере появления новой информации, но не реже 1 раза в год.

5.2 Обо всех НР, возникших в ходе проведения КИ, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными, спонсор / главный исследователь обязан сообщать в ЛЭК (в электронном виде и на бумажном носителе в 2-х экземплярах). Секретарь ЛЭК регистрирует информационное письмо с присвоением документу входящего номера. На каждом экземпляре информационного письма ставится отметка о регистрации (входящий номер, дата и подпись секретаря ЛЭК). Один экземпляр информационного письма с отметкой о регистрации направляется главному исследователю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России». Сообщать о выявленных ННР необходимо в следующие сроки:

5.2.1 Информация о ННР, выявленных в ходе проведения КИ, приведших к смерти или представлявших собой угрозу для жизни, предоставляется не позднее 7 календарных дней после того, как спонсор получил минимально необходимый для экспресс-отчета объем информации.

5.2.2 В течение последующих 8 календарных дней необходимо представить дополненный отчет. Данный отчет должен включать оценку значимости имеющейся информации и возможных последствий, включая описание аналогичных случаев, связанных с применением того же или подобных ЛП.

5.2.3 Информация о ННР, выявленных в ходе проведения КИ, с иными критериями серьезности предоставляется в течение 15 календарных дней.

5.3 Серьезные, но предвиденные НР экспресс-отчетности не подлежат.

6 ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СООБЩЕНИЙ, НАПРАВЛЯЕМЫХ В ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

6.1 Первичное сообщение о НР должно содержать следующую информацию:

- идентификационные данные пациента;
- ЛП, с которым предположительно связана НР;
- идентифицируемый источник сообщения;
- событие или исход, которые могут быть отнесены к серьезным и непредвиденным, и в отношении которых существует основание предполагать наличие причинно-следственной связи с применением ЛП.

6.2 Дополнительная информация должна собираться и представляться по мере ее выявления (в течение последующих 8 календарных дней) и содержать следующее:

6.2.1 информация о пациенте:

- инициалы;
- другая идентификационная информация (например, номер пациента в КИ);
- пол;
- возраст и/или дата рождения;
- вес;
- рост.

6.2.2 ЛП, с которым предположительно связана НР:

- торговое наименование, как указано в сообщении;
- международное непатентованное наименование (МНН);

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 2
Этическая экспертиза отчетов по безопасности в ходе клинического исследования		С. 5/8

- номер серии;
- показание, по которому был назначен или исследовался ЛП, с которым предположительно связана НР;
- лекарственная форма и дозировка;
- суточная доза и схема назначения (указываются единицы – мг, мл, мг/кг);
- способ введения;
- дата и время первого приема ЛП;
- дата и время отмены ЛП или продолжительность лечения.

6.2.3 Для сопутствующих ЛП (в том числе отпускаемых без рецепта) и немедикаментозных методов лечения следует указывать те же сведения, что и для ЛП, с которым предположительно связана НР.

6.3 Описание НР, предположительно связанной с ЛП:

- полное описание реакции(ий), включая локализацию и степень тяжести, а также критерий (или критерии), на основании которого она расценена как серьезная (если возможно, кроме описания признаков и симптомов, следует указать конкретный диагноз);
- дата (и время) начала реакции;
- дата (и время) окончания или продолжительность реакции;
- сведения о реакциях на отмену и повторное назначение ЛП;
- место выявления НР (например, стационар, поликлиника, место проживания);
- исход, т.е. информация о выздоровлении, осложнениях и последствиях; использовавшиеся методы обследования и лечения и их результаты (в случае летального исхода следует указать причину смерти и возможную связь между смертью и НР);
- при наличии, следует также представить протокол патологоанатомического или судебно-медицинского исследования;
- дополнительная информация (любая значимая информация, которая может облегчить оценку случая, например, медицинский анамнез, включая аллергию, алкогольную или наркотическую зависимость, семейный анамнез; результаты специальных исследований).

6.4 Сведения о лице, сообщившем о предполагаемой НР:

- Ф.И.О;
- адрес;
- номер телефона;
- должность (специальность).

6.5 Сведения о спонсоре / компании и другая общая информация:

- источник информации – пострегистрационное применение («спонтанное» сообщение), КИ (кратко описать), публикация (приложить копию);
- дата получения спонсором / производителем первой информации о событии;
- страна, в которой произошло событие;
- тип сообщения, поданного в уполномоченные органы – первичное или последующее (первое, второе и т.д.);
- название и адрес спонсора / производителя / компании;
- Ф.И.О, адрес, телефон и факс контактных лиц – представителей компании

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 2
Этическая экспертиза отчетов по безопасности в ходе клинического исследования		С. 6/8

6.6 Информация представляется на русском языке или сопровождается комментариями на русском языке. Комментарии должны отражать связь ННР с исследуемым ЛП и / или процедурами исследования.

7 ПОРЯДОК ПОДАЧИ СООБЩЕНИЙ (ИНФОРМАЦИОННЫХ ПИСЕМ), НАПРАВЛЯЕМЫХ В ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

7.1 От лица главного исследователя, ответственного за КИ, подается информационное письмо с перечнем предоставляемых документов на имя председателя ЛЭК в двух экземплярах, а также в электронном виде (заявление может содержать дополнительную информацию, пояснения и иные сведения, которые заявитель считает необходимым довести до сведения ЛЭК).

7.2 Секретарь ЛЭК регистрирует информационное письмо с присвоением документу входящего номера. На каждом экземпляре информационного письма ставится отметка о регистрации (входящий номер, дата и подпись секретаря ЛЭК). На каждом экземпляре информационного письма ставится отметка «принято к сведению». Один экземпляр информационного письма с отметкой о регистрации направляется главному исследователю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

7.3 В случаях ННР, заслуживающих внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск / польза участия в КИ, председатель ЛЭК при необходимости может принять решение о проведении экстренного заседания ЛЭК. В этом случае на каждом экземпляре информационного письма главного исследователя ставится отметка «принято к рассмотрению».

7.4 На экстренном заседании ЛЭК, посвященном ННР, возникшем в ходе КИ, принимается решение о возможности продолжения КИ (с необходимыми рекомендациями) или отзыве выданного ранее одобрения с пояснением данного решения.

7.5 Секретарь ЛЭК оформляет протокол заседания в двух экземплярах в соответствии с СОП-КИ-43-007 «Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

7.6 Один экземпляр Протокола заседания ЛЭК в течение одного рабочего дня направляется главному исследователю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

7.7 В случае недостаточной информации для принятия решения ЛЭК, главный исследователь представляет дополнительные материалы, после чего повторно организуется заседание ЛЭК, в ходе которого принимается решение о возможности продолжения КИ (с необходимыми рекомендациями) или отзыве выданного ранее одобрения с пояснением данного решения.

7.8 Согласно п. 7.5. и п. 7.6. настоящего Документа по итогам повторного заседания ЛЭК оформляется протокол, который направляется главному исследователю.

8 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
30.11.2018	1	Утверждение документа	Е.В.Туманова
	2	Взамен СОП-КИ-43-013(1)	Е.В.Туманова