


## Приложение № 4

к Положению об Локальном Этическом  
Комитете Санкт-Петербургского  
Государственного бюджетного  
учреждения здравоохранения «Городская  
клиническая больница № 31»

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Локального  
Этического Комитета

  
С.А. Трофимова  
«09» января 2017г.

### СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

## ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### I. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования

1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования Этический Комитет осуществляет постоянный контроль за ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.
2. Контроль за ходом текущих клинических исследований осуществляется Этическим Комитетом на основании обмена информацией и контактов с исследователями и спонсорами, в том числе:
  - анализа промежуточных отчетов исследователей о ходе исследования, представляемых с периодичностью, определяемой Комитетом в каждом отдельном случае, но не реже одного раза в год;
  - отчетов исследователей, касающихся изменений дизайна исследования и его отдельных документов, а также появления любых данных, указывающих на возрастание риска для испытуемых или ущемление их прав;
  - запросов Этического Комитета в адрес исследователей и спонсоров о проведении исследования, его этических аспектах, соблюдении рекомендаций Комитета.
3. Исследователи должны своевременно отвечать на запросы Этического Комитета, а также информировать Комитет о начале и об окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет.
4. На основании переписки и обмена информацией с исследователями и спонсорами Этический Комитет пересматривает документы исследования с оценкой возможности его продолжения с частотой, зависящей от степени риска для здоровья испытуемых, но не реже 1 раза в год.
5. Срок первого пересмотра документов клинических исследований устанавливается Комитетом во время первоначального изучения документов клинического исследования.

6. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемлению прав испытуемых, исследователь должен уведомить об этом Этический Комитет в течение 24 часов. В этом случае Комитет немедленно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

## **II. Пересмотр документов клинического исследования**

1. Член Этического Комитета, являющийся экспертом данного клинического исследования, либо Ответственный секретарь Комитета, в соответствии с распределением обязанностей в Комитете, организует пересмотр документов исследования и обращается к исследователю с запросом о ходе исследования.
2. Исследователь должен предоставить эксперту всю требуемую информацию и направить в Комитет промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:
  - сведения о начале и ходе исследования в исследовательском центре;
  - сведения о наборе испытуемых;
  - данные о серьезных и непредвиденных нежелательных явлениях;
  - исключение испытуемых из исследования и его причины;
  - новые данные, касающиеся безопасности препарата;
  - любые выявленные или предполагаемые проблемы.
3. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания Этического Комитета Ответственным секретарем, по согласованию с членом Комитета, осуществлявшим экспертизу документов исследования и Председателем Комитета.
4. В процессе пересмотра документов на заседании Этического Комитета уполномоченный член Комитета делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов Комитета на следующие моменты:
  - соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
  - были ли зарегистрированы у испытуемых серьезные или непредвиденные нежелательные явления, был ли Этический Комитет своевременно проинформирован об этом;
  - были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены Этическим Комитетом;
  - стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его побочных эффектах, были ли Комитет и испытуемые проинформированы об этих данных;
  - была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены Этическим Комитетом;
  - соответствует ли форма и процедура получения информированного согласия у испытуемого соответствующей Стандартной операционной процедуре (Приложение № 6 к Положению об Этическом Комитете);

- в случае внесения изменений в документы исследования не приводят ли соответствующие изменения процедур и хода исследования к увеличению риска для здоровья и безопасности испытуемых, ограничению их интересов и прав, увеличению ответственности врачей-исследователей.
- 5. Уполномоченный член Комитета рекомендует Комитету одобрить текущее клиническое исследование или приостановить данное ранее одобрение на проведение данного исследования.
- 6. Члены Комитета обсуждают документы клинического исследования и обмениваются мнениями на основании имеющихся у членов Комитета копий документов и полученной из сообщения информации.
- 7. Путем голосования Комитет принимает одно из следующих решений:
  - одобрение текущего исследования;
  - принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования – в этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений;
  - приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования – в этом случае должны быть указаны причины принятого решения.
- 8. В случае принятия положительного решения Комитет должен установить срок действия нового одобрения и назначить дату следующего пересмотра материалов исследования.
- 9. Процедура извещения исследователя о принятом Этическим Комитетом решении соответствует представленной в стандартной операционной процедуре «Первоначальное изучение документов клинического исследования» (раздел VI).

### **III. Рассмотрение поправок к документам исследований**

1. При получении Этическим Комитетом отчета исследователя с информацией об изменении дизайна исследования и его отдельных документов, Ответственный секретарь Комитета информирует об этом уполномоченного члена Комитета – эксперта данного клинического исследования.
2. Эксперт изучает отчет и всю необходимую документацию, обращая внимание на:
  - поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
  - поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и форме информированного согласия;
  - включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
  - иные материалы.
3. На основании изученных документов эксперт, по согласованию с Председателем Комитета, определяет, какая процедура рассмотрения документов может быть применена: обычная или упрощенная.

4. Поправки, изменения к документам исследования технического характера, а также не затрагивающие безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяющие нагрузки в ходе исследования, не касающиеся изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться Этическим Комитетом по упрощенной процедуре (Приложение № 5 к Положению об Этическом Комитете).
5. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, форме информированного согласия и прочим документам исследования, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях Этического Комитета в соответствии со Стандартной операционной процедурой пересмотра документов одобренных клинических исследований (раздел II, пункты 3 – 9 данной процедуры).

#### **IV. Документы этического сопровождения клинического исследования**

1. Все письменные материалы, отчёты и сообщения, полученные Этическим Комитетом в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчеты по исследованиям, хранятся в Комитете вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний Комитета не менее трёх лет после окончания исследования.