

	<i>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</i>	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 5
			От 10.10.2024г.
			Страница 1 из 2

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА по экспертизе отчетов о нежелательных явлениях (НЯ) (№ 010/01.0)

Цель – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений в ходе текущего исследования, ранее одобренного ЛЭК.

Область применения – все одобренные протоколы.

Ответственность. Первой обязанностью ЛЭК является экспертиза отчетов о НЯ, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

При проведении одноцентровых исследований исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех случившихся в данном исследовательском центре серьезных нежелательных явлениях в письменном виде в течение 24 часов после того, как ему стало о них известно.

При проведении многоцентровых исследований информацию о серьезных нежелательных явлениях/ серьезных непредвиденных нежелательных реакциях/несерьезных нежелательных явлениях особого интереса/особых ситуациях/ случаях беременности/абортов, возникших у пациентов исследовательского центра в течение 15 рабочих дней от даты получения информации о выявленных событиях.

Серьезные нежелательные явления/ серьезные непредвиденные нежелательные реакции/несерьезные нежелательные явления особого интереса/особые ситуации/случаи беременности/абортов, приведшие к смерти, или представляющие непосредственную угрозу для пациентов исследовательского центра, должны предоставляться в ЛЭК в течение 7 рабочих дней от даты получения информации о выявленных событиях.

Исполнитель предоставляет промежуточные (6 мес. и годовые) и заключительные отчеты.

Информацию об отклонениях от протокола в случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности пациента – в течение 7 рабочих дней после факта отклонения от протокола.

Случаи отклонения от протокола, касающиеся административных и технических аспектов исследования предоставляются в ЛЭК не реже, чем раз в 6 месяцев.

Подлежат регистрации в КИ и последующему извещению ЛЭК случаи, которые:

- привели к прекращению участия пациента в исследовании;
- потребовали проведения дополнительных специальных диагностических обследований (за исключением повторного проведения той же процедуры для подтверждения отклонения);
- потребовали назначения лечения или любого другого терапевтического вмешательства;
- проявляются клиническими признаками или симптомами, которые расценены исследователем как клинически значимые;
- ЛЭК следует информировать о несерьезных НЯ, если они явились причиной отмены исследуемого препарата, применения исследуемой технологии и/или привели к прекращению участия пациента в исследовании.

В отчете о СНЯ (Приложение 11) 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.

Отчет подписывается и датируется главным исследователем и передается в ЛЭК лично представителями исследовательского центра, по факсу или электронной почте и регистрируется секретариатом. Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения ставится отметка о получении с датой и подписью работника

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 5
			От 10.10.2024г.
			Страница 2 из 2

секретариата. Секретариат доводит эту информацию в течение одного рабочего дня до сведения Председателя или заместителя Председателя, который выносят одно из следующих решений:

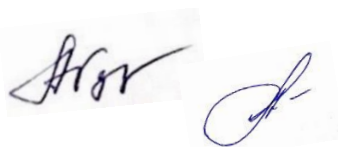
- Принять к сведению представленную информацию
- В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).

- По решению вышеуказанных членов ЛЭК сообщения выносятся на обсуждение на заседание ЛЭК и по ним голосованием принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

Если какие - то шаги были предприняты, Секретариат ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретариат готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях серьезных нежелательных явлений на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу). Организация, проводящая исследование (спонсор) обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах.

Председатель ЛЭК
 Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
 Габбасова А.А.