

	<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 1

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА по наблюдению за ходом исследования (№ 009/01.0)

Целью настоящей СОП является описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. 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.

Область применения - данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного ЛЭК.

Ответственность - экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЛЭК.

Секретариат ЛЭК по согласованию с Председателем ЛЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов.

Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- Брошюра исследователя и ее обновления, и другая информация по безопасности предоставляются к сведению ЛЭК в течение 15 рабочих дней с момента их получения.
- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя:

- Подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЛЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. При участии в исследовании уязвимого контингента (дети, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может рассматривать ход исследования чаще. Заявка на текущую экспертизу (Приложение 10) и отчет составляется по утвержденной форме, подписывается и датируется главным исследователем.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



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