

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-019/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

### **Стандартная операционная процедура СОП 019/01 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.

Локальная Этическая комиссия 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 ЛЭК для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЛЭК;
- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-019/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

• 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 ЛЭК 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 локальной этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.



РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-019/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

Рекомендуемые изменения в ИС?  Нет  Да, приложить предложения

Рассмотрено: ..... Дата:.....

Комментарии :..... Действия: .....