

Стандартная операционная процедура № 8

Версия 4

Утверждена на заседании МКЭ 21 мая 2020 года. Протокол № 05-20.

Порядок рассмотрения документов в ходе клинического исследования

В процессе проведения клинического исследования Комитет рассматривает документы о ходе исследования, поступающие от заявителей – спонсоров исследования, от врачей-исследователей, от иных заявителей, проводит их экспертизу, может принять решения об их одобрении, неодобрении, может принять их к сведению.

1. Документы, подлежащие рассмотрению в ходе исследования

1. **Дополнения, поправки и изменения к материалам досье** – к протоколу исследования, к брошюре исследователя, ИРК, другим документам, к составу исследователей. В случаях, когда эти дополнения затрагивают режим участия пациентов в исследовании, их права и могут повлиять на безопасность исследования, документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке (СОП № 5). В случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность, документы рассматриваются по ускоренной процедуре, установленной п.3 данной СОП;
2. **Новые версии Информационных листов пациентов, информации для пациента и формы информированного согласия**; дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные Комитетом. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке (СОП № 5);
3. **Сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными**, следует представлять в течение 15 дней. О непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъектов исследований, необходимо сообщать в срок до 7 рабочих дней. Такие сообщения секретариат передает эксперту – члену Комитета – докладчику по соответствующему делу в течение 2-х суток. Эксперт в случаях, которые он сочтет неотложными, немедленно доводит информацию до Председателя Комитета, который может созвать внеочередное заседание Комитета для решения вопроса о приостановке одобрения исследования в связи с выявившимися фактами. В иных случаях эксперт докладывает о серьезных нежелательных реакциях на заседании Комитета, решение принимается в установленном порядке (СОП № 5);
4. **Промежуточные отчеты** о ходе исследования. Эти документы должны поступать в Комитет в сроки, установленной протоколом, если Комитет не установил специального требования по периодичности отчетов по соответствующему исследованию. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке (СОП № 5). Комитет должен рассматривать текущие исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год;

5. По завершении или прекращении исследования в Комитет в течение 95 дней должен быть представлен краткий **заключительный отчет** по исследованию. Заключительные отчеты рассматриваются на заседании Комитета.
6. **Сообщения об отклонениях от протокола** в случаях необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования. Эти сообщения должны поступать в Комитет от врача-исследователя или от спонсора в течение двух суток после факта отклонения от протокола. В сообщении должны содержаться описание отклонения от протокола, причины и объяснение необходимости отклонения, предпринятые меры по обеспечению безопасности и благополучия субъекта исследования, предложения по внесению поправок в протокол или другие документы исследования (если таковые имеются). При поступлении сообщения секретариат в неотложном порядке информирует об отклонении от протокола Председателя. Председатель принимает решение о рассмотрении вопроса об отклонении от протокола по ускоренной процедуре (п.3 настоящей СОП) или о вынесении случая на обсуждение на очередном заседании Комитета (СОП №5). Принятое решение Комитета о случае отклонения от протокола доводится до сведения врача-исследователя и спонсора исследования.
В случаях отклонения от протокола исследования без необходимости срочного устранения непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъектов исследования или если такое отклонение не касается только административных или технических аспектов исследования, Комитет не устанавливает жестких сроков для получения сообщений о таких отклонениях. Такие сообщения рассматриваются на очередном после их получения заседании Комитета с целью одобрения, принятия к сведению или неодобрения отклонения. В случае, если Комитету не будет сообщено о таком отклонении, на заседании Комитета может быть поставлен вопрос о необходимости отзыва одобрения данного исследования.
7. Сообщения о случаях отклонения от протокола исследования или его изменений, касающихся административных и технических аспектов исследования, если врач-исследователь или спонсор исследования считают целесообразным информировать о них. Такие сообщения могут рассматриваться по ускоренной процедуре (ч.1 п.3 настоящей СОП).
8. Иные документы, например, обращения исследователей и пациентов-участников исследования рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке (СОП № 5).

2. Оформление полученных документов в секретариате

По усмотрению заявителя при его желании подтвердить факт представления документов в секретариат Комитета секретарь ставит отметку (штамп) о получении документов и подпись на представленных заявителем копиях.

По получении документов секретариат в течение 2-х дней осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрение (регистрирует поступившие документы, заверяет получение документов штампом и/или подписью на их копиях, передаваемых заявителю);
- при недостатках оформления ставит об этом в известность заявителя (по телефону, по факсу, по электронной почте);
- производит оценку идентичности русскоязычного перевода документации на языке страны-заявителя, доводит результаты сверки до сведения членов Комитета;
- подготовленные к экспертизе документы секретарь передает председателю Комитета, заместителю председателя или ответственному секретарю для решения вопроса о

предварительной экспертизе или о возможности экспертной оценки по ускоренной процедуре, установленной п.3 данной СОП, в соответствии с критериями, установленными п.1 данной СОП;

- документы, подлежащие рассмотрению на заседании, передаются на предварительную экспертизу члену Комитета, как правило, докладчику по соответствующему делу при его первичной экспертизе в Комитете;
- документы, подлежащие рассмотрению по ускоренной процедуре в соответствии с п.3 данного СОП, передаются на созванное рабочее совещание членов Комитета.

3. Порядок ускоренного рассмотрения и одобрения незначительных изменений ранее одобренных исследований

По ускоренной процедуре может проводиться экспертная оценка документов в случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность (ч.1 п.1 данного СОП), и сообщения о побочных явлениях (ч.3 п.1 данного СОП).

1. Решение о возможности рассмотрения и одобрения поступивших дополнений, поправок и изменений, не затрагивающих интересов пациентов-участников исследования и не влияющих на их безопасность, по ускоренной процедуре принимает Председатель Комитета. Для рассмотрения и одобрения этих документов он назначает рабочее совещание членов Комитета, если очередное заседание Комитета состоится не ранее, чем через 14 календарных дней. В рабочем совещании должны участвовать не менее 3-х членов Комитета, не считая Председателя. На совещании рассматриваются и обсуждаются дополнительные документы, принимается решение об их одобрении либо, в случае сомнений, о рассмотрении на очередном заседании Комитета. Решение рабочего совещания оформляется протоколом. Заявителю направляется информационное письмо о решении. Решение рабочего совещания доводится до сведения всех членов Комитета на очередном заседании Комитета и утверждается на заседании Комитета. В случае несогласия членов Комитета с принятым рабочим совещанием решением, вопрос обсуждается на заседании Комитета. Принятое решение доводится до сведения заявителя.

2. При поступлении сообщений о нежелательных явлениях председатель Комитета, заместитель председателя или ответственный секретарь назначают 2-х членов Комитета для рассмотрения документов в течение 5 рабочих дней. Эксперты могут изучить поступившие документы независимо друг от друга и сообщить свое мнение о возможности принять документы к сведению секретариату. В отношении принятых к сведению сообщений о побочных явлениях не требуется направлять информационных писем, если не было специального запроса заявителя. Информация о принятых к сведению документах доводится до членов Комитета на очередном заседании.

В случае, если хотя бы один из экспертов не считает возможным принять сообщение к сведению, рассмотрение вносится в повестку дня очередного заседания Комитета и по нему принимается решение в установленном порядке (СОП № 5).