



Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт
гематологии и переливания крови
Федерального медико-биологического агентства»

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Этическая экспертиза документов о серьезных нежелательных явлениях,
возникших в ходе клинического исследования

РАЗРАБОТАЛ

Главный специалист
по организационно-методической работе

дата 20.11.2018 подпись Е.В. Туманова

СОП-КИ-43-013

СОГЛАСОВАЛ

Руководитель отдела организационно-методической
работы и клинических исследований

дата 20.11.18 подпись Н.М. Поздеев

Дата введения: 30.11.2018

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела договорно-аналитической работы

дата 29.11.18 подпись Н.В. Калинин

Дата пересмотра: 30.11.2023

СОГЛАСОВАЛ

Начальник отдела обеспечения качества

дата 20.11.2018 подпись Е.Н. Калинина

Версия 1

С. 1/7

УТВЕРДИЛ

Директор

30.11.18
дата

подпись

И.В. Парамонов

ОРИГИНАЛ

Место для штампа

ВНИМАНИЕ!

Этот документ разрешен к использованию до вступления в силу следующей версии.
Использование отмененных или устаревших документов запрещается.
Ответственность по проверке действительности данного документа
перед каждым его использованием возлагается на пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий документ разработан и предназначен для пользования работниками
ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

Пользователь документа не имеет права передавать документ лицам,
не являющимися работниками ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 1
Этическая экспертиза документов о серьезных нежелательных явлениях, возникших в ходе клинического исследования		С. 2/7

Содержание

1	Цель.....	3
2	Область применения	3
3	Термины и определения.....	3
4	Ответственность	3
5	Серьезные нежелательные явления, случившиеся при проведении клинических исследований лекарственных средств в клинике ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.....	4
6	Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные в других исследовательских центрах при проведении клинических исследований лекарственных средств.....	5
7	История документа.....	5
	Лист ознакомления.....	6
	Лист рассылки.....	7

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 1
Этическая экспертиза документов о серьезных нежелательных явлениях, возникших в ходе клинического исследования		С. 3/7

1 ЦЕЛЬ

1.1 Настоящий Документ разработан с целью определения порядка этической экспертизы (далее – ЭЭ) документов о развитии серьезных нежелательных явлений (далее – СНЯ) в ходе любого клинического исследования (далее – КИ), ранее одобренного на заседании Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России (далее – ЛЭК).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Действие настоящего Документа распространяется на все КИ, ранее одобренные ЛЭК, которые выполняются в клинике ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России и в ходе которых возникают СНЯ.

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 **Нежелательная реакция** (далее – НР) – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства, предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением лекарственного средства / исследуемого препарата (термин 1.28 по GCP).

3.2 **Нежелательное явление** (далее – НЯ) – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования / испытания, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением (термин 1.28 по GCP).

3.3 **Непредвиденная нежелательная реакция** (далее – ННР) – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации в действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственного препарата (термин 1.32 по GCP).

3.4 **Серьезное нежелательное явление** (далее – СНЯ) и / или **серьезная нежелательная реакция** (далее – СНР) – нежелательное явление и / или нежелательная реакция, приводящие к смерти, представляющие угрозу для жизни, требующие госпитализации пациента или ее продления, приводящие к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требующие медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний (термин 1.51 по GCP).

4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1 Ответственность за организацию работы с документами о СНЯ, возникающих в ходе КИ, несет секретарь ЛЭК.

4.2 Ответственность за разработку, оформление, своевременную актуализацию настоящего Документа несет секретарь ЛЭК.

4.3 Ответственность за выполнение требований настоящего Документа несут все работники, которые участвуют в деятельности ЛЭК.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 1
Этическая экспертиза документов о серьезных нежелательных явлениях, возникших в ходе клинического исследования		С. 4/7

4.4 Контроль за соблюдением требований настоящего Документа возлагается на председателя ЛЭК.

5 СЕРЬЕЗНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СЛУЧИВШИЕСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В КЛИНИКЕ ФГБУН КНИИГИПК ФМБА РОССИИ

5.1 Главный исследователь обязан направить в ЛЭК информационное письмо в двух экземплярах, а также копию письма-уведомления спонсора КИ, не позднее двух рабочих дней после возникновения СНЯ в ходе проведения КИ в клинике ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России.

5.2 В информационном письме и письме-уведомлении спонсора КИ главный исследователь должен указать:

5.2.1 причину развития СНЯ;

5.2.2 критерий серьезности СНЯ (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), его исходы (если событие разрешилось);

5.2.3 связь СНЯ с исследуемым лекарственным средством и / или процедурами исследования;

5.2.4 вывод из представленной информации о влиянии СНЯ на возможность продолжения КИ.

5.3 Секретарь ЛЭК незамедлительно (в день получения информационного письма) информирует о возникшем СНЯ председателя ЛЭК, а в его отсутствии – заместителя председателя ЛЭК.

5.4 Секретарь ЛЭК регистрирует информационное письмо о СНЯ с присвоением документу входящего номера. На каждом экземпляре информационного письма ставится отметка о регистрации (входящий номер, дата и подпись секретаря ЛЭК).

5.5 В случаях возникновения СНЯ, не требующих экстренного заседания ЛЭК, на каждом экземпляре информационного письма главного исследователя ставится отметка «принято к сведению».

5.6 В случаях СНЯ, заслуживающих внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск / польза участия в КИ, председатель ЛЭК при необходимости может принять решение о проведении экстренного заседания ЛЭК. В этом случае на каждом экземпляре информационного письма главного исследователя ставится отметка «принято к рассмотрению».

5.7 Один экземпляр информационного письма с отметкой о регистрации направляется главному исследователю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

5.8 На экстренном заседании ЛЭК, посвященном СНЯ, возникшем в ходе КИ, принимается решение с рекомендациями о возможности продолжения КИ или о приостановке КИ, либо о предоставлении дополнительных документов и / или информации по КИ.

ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России	СОП-КИ-43-013	Версия 1
Этическая экспертиза документов о серьезных нежелательных явлениях, возникших в ходе клинического исследования		С. 5/7

5.9 Секретарь ЛЭК оформляет протокол заседания в двух экземплярах в соответствии с СОП-КИ-43-007 «Порядок проведения заседаний Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

5.10 Один экземпляр Протокола заседания ЛЭК незамедлительно (в день заседания ЛЭК) направляется главному исследователю, второй – хранится в архиве ЛЭК в соответствии с СОП-КИ-43-006 «Создание и организация деятельности Локального этического комитета при ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России».

5.11 В случае необходимости дополнительных документов и / или информации по КИ, после предоставления главным исследователем запрашиваемых материалов повторно организуется экстренное заседание ЛЭК, в ходе которого принимается решение с рекомендациями о возможности продолжения КИ или о приостановке КИ.

5.12 Согласно п. 5.9. и п. 5.10. настоящего Документа по итогам повторного заседания ЛЭК оформляется протокол, который направляется главному исследователю.

6 СЕРЬЕЗНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В ДРУГИХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРАХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6.1 ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ, которые зарегистрированы в ходе проведения КИ лекарственных средств во всех исследовательских центрах, участвующих в многоцентровых КИ.

6.2 Главный исследователь в форме информационного письма должен представлять в ЛЭК информацию обо всех случаях СНЯ, зарегистрированных в исследовательских центрах, участвующих в многоцентровых КИ, или об их отсутствии, не реже 1 раза в 6 месяцев.

6.3 Информация представляется на русском языке или сопровождается комментариями на русском языке. Комментарии должны отражать связь СНЯ с исследуемым лекарственным средством и / или процедурами исследования.

7 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Дата введения в действие	Версия	Описание обновления	Фамилия, инициалы разработчика
	1	Введено в действие впервые	Е.В.Туманова