


Номер СОП-КЭ-010	Название Наблюдение за ходом исследования		Версия 9.0 от 18.08.2022
Содержание и назначение Объясняет процедуру наблюдения за ходом исследования			
Местонахождения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике			Заменяет версию 8.0 от 19.08.2021
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 18.08.2022	Номер заседания №20	Дата 18.08.2022	



1. **Цель** - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде годовых (промежуточных) отчетов главного исследователя для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.
2. **Область применения** - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного КЭ.
3. **Ответственность** - экспертиза данных по текущему исследованию на основании промежуточных отчетов (Форма СОП-КЭ-010-01), которая проводится членами КЭ. Секретарь КЭ по согласованию с Председателем КЭ может проводить контроль за соблюдением сроков получения отчетов и вести соответствующую картотеку.
4. **Наблюдение:** КЭ осуществляет постоянный мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования до его завершения. Никакие изменения в протокол исследования, информационный листок пациента, информированное согласие и в прочие материалы, предназначенные для пациентов, не могут быть использованы без рассмотрения и одобрения КЭ.
 - 4.1. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют соотношение «риск/польза» в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, несущественно меняют процедуры и протокол исследования и оцениваются уполномоченными членами КЭ, как не влияющие на результаты проведенной ранее этической экспертизы могут рассматриваться в рабочем порядке, что оформляется подтверждением о получении и принятии к сведению. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:
 - 4.1.1. все поправки к протоколу (программе), которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования при проведении самого исследования;
 - 4.1.2. серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования лекарственного препарата или медицинского изделия в исследовательском центре, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных лиц;
 - 4.1.3. любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.
 - 4.2. Наблюдение за ходом исследования включает в себя:
 - 1) информирование главным исследователем о начале проведения клинического исследования в центре путем подачи письменного уведомления Председателя КЭ в течение 3-х (трех) рабочих дней;
 - 2) информирование об изменении статуса исследования (открыт/приостановлен/закрит набор пациентов в данное исследование), устно или письменно в произвольной форме;
 - 3) информирование обо всех изменениях в составе исследовательской команды;
 - 4) подачу письменного отчета о ходе исследования с кратностью, определенной КЭ при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем, Форма СОП-КЭ-010-01.
 - 4.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования могут рассматриваться по процедуре нотификации, когда на сопроводительном документе заявителя ставится отметка (штамп) комитета и подпись Председателя (или секретаря), подтверждающие факт получения и принятия к сведению промежуточного отчета. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - 4.3.1. дата начала проведения клинического исследования в центре;
 - 4.3.2. данные о включении первого пациента, с указанием даты подписания им информированного согласия;
 - 4.3.3. сведения о наборе субъектов исследования;
 - 4.3.4. серьезные нежелательные явления/серьезные неблагоприятные воздействия изделия, и непредвиденные нежелательные явления/выявленные недостатки медицинского изделия в центре;
 - 4.3.5. сведения об исключении субъектов из исследования;

- 4.3.6. новые данные, касающиеся безопасности продукта или исследуемого изделия;
 - 4.3.7. сведения о статусе исследования;
 - 4.3.8. данные о подлогах, критических и существенных находках;
 - 4.3.9. отчеты о проверках (аудитах/инспекциях);
 - 4.3.10. уведомление о завершении (приостановлении) исследования;
 - 4.3.11. заключительный отчет.
- 4.4. При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые, недееспособные, лица с психическими расстройствами и т.д.), при высоком риске для участника исследования или по каким-либо другим причинам, КЭ может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании КЭ: при высоком риске 1 раз в месяц, 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования и привлечения уязвимых контингентов возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.
- 4.5. В случае констатации факта нарушения протокола (программы) исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных нежелательных явлений у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования этический комитет может:
- 4.5.1. в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола (программы) при усиленном контроле со стороны КЭ;
 - 4.5.2. в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола (программы): выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.
- 4.6. КЭ должен быть проинформирован о любых отклонениях от протокола (программы) клинического исследования, в том числе связанных с введением ограничительных мер и направленных на обеспечение безопасности пациента и непрерывности хода исследования в центре в течение 15 календарных дней.
- 4.7. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу (программе) выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию исследования.
- 4.8. Комитет может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.
- 4.9. Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря.
- 4.10. Контроль за выполнением рекомендаций КЭ и соблюдением этических норм в ходе исследования, за своевременным представлением промежуточных и заключительного отчетов и прочей необходимой информации одобренного клинического исследования, является обязанностью главного исследователя.

Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола/программы исследования:
Название протокола/программы:
Главный исследователь:
Исследовательский центр:
Спонсор:
Дата одобрения исследования:
Период времени, за который подается отчет:
Дата начала исследования в центре:
Данные о включении первого пациента:
Статус исследования (открыт/закрыт набор пациентов):
Планируемое число участников КИ:
Число скринированных пациентов:
Число рандомизированных пациентов:
Число пациентов, продолжающих участие в КИ:
Число участников, закончивших лечение:
Краткое изложение результатов:
Информация о СНЯ в своем центре.
Информация об отклонениях от протокола.

Подпись главного исследователя: _____

Дата: