

<b>Номер</b> СОП-КЭ-010	<b>Название</b> Наблюдение за ходом исследования	<b>Версия</b> 5.0 от 16.08.2018 г.
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру наблюдения за ходом исследования		
<b>Местонахождения</b> Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> 4.0 от 17.08.2017 г.
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.		<b>Проверено</b> Семенова А.И.
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.
<b>Дата заседания</b> 16.08.2018 г.	<b>Номер заседания</b> №10	<b>Дата</b> 16.08.2018 г. <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: center;">  </div>

**Цель** - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде годовых отчетов главного исследователя и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

**Область применения** - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного КЭ.

**Ответственность** - экспертиза данных по текущему исследованию Форма СОП-КЭ-010-01, которое проводится членами КЭ.

**Наблюдение:** секретарь КЭ по согласованию с Председателем КЭ может проводить контроль за соблюдением сроков получения отчетов Форма СОП-КЭ-010-01 и вести соответствующую картотеку.

- 4.1. Рассмотрение требует следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:
  - 4.1.1. все поправки к протоколу, 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 или исследуемым продуктом, 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. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу 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 должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
  - 4.3.1. сведения о наборе субъектов исследования;
  - 4.3.2. СНЯ и непредвиденные НЯ в центре;
  - 4.3.3. сведения об исключении субъектов из исследования;
  - 4.3.4. новые данные, касающиеся безопасности продукта;
- 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 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 при усиленном контроле со стороны КЭ;
  - 4.5.2. в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.
- 4.6. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносятся решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.
- 4.7. Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря. Он ведет учет кратности посещения исследовательских центров и предоставления отчетов о ходе проекта, посредством картотеки наблюдения.



Форма промежуточного отчета об исследовании

Номер протокола исследования:  
Название протокола:  
Главный исследователь:  
Исследовательский центр:  
Статус исследования (открыт/закрыт набор пациентов):  
Спонсор:  
Номер протокола КЭ и дата одобрения исследования:  
Дата начала исследования:  
Число рандомизированных пациентов:  
Планируемое число участников КИ:  
Число скринированных 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 гл. исследователя: \_\_\_\_\_

Дата: