

Номер СОП-КЭ-011	Название Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	Версия 5.1 от 24.01.2019 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы отчетов о нежелательных явлениях		
Местонахождения 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		Заменяет версию 5.0 от 16.08.2018 г
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 24.01.2019 г.	Номер заседания №2	<div> <div>Дата 24.01.2019 г.</div> <div>Подпись</div> </div>



1. **Цель** – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений/реакций в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.
2. **Область применения** – все одобренные протоколы.
3. **Термины и определения:**
 - 3.1. нежелательная реакция – все негативные или непредвиденные реакции, связанные с использованием любой дозы медицинского продукта и предполагающие возможность наличия причинно-следственной связи медицинского продукта и данных проявлений;
 - 3.2. нежелательное явление – выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения фармацевтического продукта любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи его применением;
 - 3.3. непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте;
 - 3.4. серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – любое неблагоприятное клиническое событие, которое вне зависимости от дозы препарата: привело к смерти; представляет угрозу для жизни; требует госпитализации или ее продления; привело к стойкой или значительной нетрудоспособности/инвалидности; представляет собой врожденную аномалию/порок развития;
 - 3.5. с учетом задач данных СОП, далее, в данном документе нежелательная реакция, нежелательное явление и непредвиденная нежелательная реакция будут обозначаться аббревиатурой НЯ, а серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция – СНЯ.
4. **Ответственность.** Проводить экспертизу отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.
5. **СНЯ, случившиеся в исследовательском центре:**
 - 5.1. Исследователь незамедлительно в течение 24 часов после получения информации, в письменном виде извещает КЭ обо всех СНЯ, случившихся в своем исследовательском центре. В сообщении главный исследователь должен указать:
 - 5.1.1. суть события;
 - 5.1.2. критерий серьезности события (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), исходы (если событие разрешилось);
 - 5.1.3. связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования;
 - 5.1.4. вывод (оценка) по полученной информации с точки зрения возможного влияния на продолжение или отмену КИ.
6. **После подачи сообщения:**
 - 6.1. КЭ выносит одно из следующих решений:
 - 6.1.1. принять к сведению представленную информацию;
 - 6.1.2. в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель КЭ, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить

дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование);

- 6.1.3. по решению вышеуказанных членов КЭ сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания КЭ и по ним голосованием принимаются особые решения.

- 6.2. Если какие-либо шаги были предприняты, секретарь КЭ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем КЭ или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КЭ. Если КЭ не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

7. СНЯ на данный препарат, зарегистрированные в других исследовательских центрах:

- 7.1. КЭ должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Главный исследователь обязан проинформировать этический комитет обо всех случаях СНЯ на данный препарат, произошедших в каких-либо исследовательских центрах, после получения им такой информации от спонсора. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке;

- 7.2. комментарии должны отражать связь СНЯ с приемом исследуемого препарата.

8. НЯ, случившиеся в данном исследовательском центре:

- 8.1. Информация обо всех НЯ на исследуемый препарат, выявленная в ходе клинических исследований, предоставляется в КЭ.

КЭ оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию для решения вопроса о продолжении исследования в центре.