

<b>Номер</b> СОП-КЭ-011	<b>Название</b> Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	<b>Версия</b> 7.0 от 03.08.2020
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру экспертизы отчетов о нежелательных явлениях		
<b>Местонахождение</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.437 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> 6.0 от 15.08.2019
<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> 03.08.2020	<b>Номер заседания</b> №13	<b>Дата</b> 03.08.2020



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 (НР) – 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 (НЯ) – 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 (ННР) – нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о продукте;
  - 3.4. серьезное нежелательное явление и/или серьезная нежелательная реакция (СНЯ/СНР) – 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;
4. **Ответственность.** КЭ проводит экспертизу отчетов о нежелательных реакциях и явлениях, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.
5. **После подачи сообщения:**
  - 5.1. КЭ выносит одно из следующих решений:
    - 5.1.1. принять к сведению представленную информацию;
    - 5.1.2. 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);
    - 5.1.3. по решению вышеуказанных членов КЭ сообщения выносятся на обсуждение экстренного заседания КЭ и по ним голосованием принимаются особые решения.
  - 5.2. 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.

6. **СНЯ, случившиеся в исследовательском центре, приведшие к смерти или представляющие угрозу жизни субъектам исследования:**
  - 6.1. Исследователь извещает КЭ в письменном виде, по мере поступления информации, обо всех СНЯ, случившихся в своем исследовательском центре, приведших к смерти или представляющих угрозу жизни.
  - 6.2. В сообщении главный исследователь должен указать:
    - 6.2.1. суть события;
    - 6.2.2. 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);
    - 6.2.3. меры, принятые для обеспечения безопасности пациента.
7. **СНР, зарегистрированные на данный препарат, в исследовательских центрах:**
  - 7.1. КЭ должен быть проинформирован обо всех случаях серьезных ННР на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана сообщать обо всех серьезных ННР, приведших к смерти или представляющих угрозу субъектам исследования в течение 7 календарных дней после получения информации о событии. В остальных случаях выявления серьезных ННР - в течение 15 календарных дней.
  - 7.2. Информация обо всех СНР, на исследуемый препарат, которые не являются непредвиденными, представляется так, как это указано в протоколе, но не реже чем один раз в год в форме периодических или годовых отчетов и заключительного отчета по безопасности.
  - 7.3. К сообщению прилагается сопроводительное письмо на русском языке с подписью главного исследователя или спонсора.
  - 7.4. Информация должна быть представлена на русском языке или быть снабжена комментариями на русском языке.
8. **Информация по безопасности, существенно влияющая на проведение исследования и/или увеличивающая риск для субъектов исследования.** Исследователь (спонсор) сообщает в КЭ информацию по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата либо служить основанием для изменений в рекомендациях по его назначению, а также основанием для пересмотра возможности дальнейшего проведения исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования.
9. КЭ оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию или документы по проводимому исследованию в центре.