

<b>Номер</b> СОП-КЭ-010	<b>Название</b> Наблюдение за ходом исследования	<b>Версия</b> 7.0 от 03.08.2020
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру наблюдения за ходом исследования		
<b>Местонахождения</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> 6.1 от 29.04.2020
<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 <div data-bbox="1021 963 1404 1254"> </div> <b>Подпись</b>



1. **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.
2. **Область применения** - ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного КЭ.
3. **Ответственность** - экспертиза данных по текущему исследованию Форма СОП-КЭ-010-01, которое проводится членами КЭ.
4. **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 (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, исследуемым продуктом или медицинским изделием, 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. серьезные нежелательные явления/серьезные неблагоприятные воздействия изделия, и непредвиденные нежелательные явления/выявленные недостатки медицинского изделия в центре;
    - 4.3.3. сведения об исключении субъектов из исследования;
    - 4.3.4. новые данные, касающиеся безопасности продукта или исследуемого изделия;
  - 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, 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.** 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/программы исследования:  
Название протокола/программы:  
Главный исследователь:  
Исследовательский центр:  
Статус исследования (открыт/закрыт набор пациентов):  
Спонсор:  
Номер протокола КЭ и дата одобрения исследования:  
Дата начала исследования:  
Период времени, за который подается отчет  
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: