

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Учёного совета
Медицинского научно-
образовательного центра МГУ
имени М.В.Ломоносова
академик А.А. Камалов



Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного клинического исследования

ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

1. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, Комитет принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. 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 для испытуемых.
2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:
 - 2.1 промежуточных отчетов о ходе исследования, периодичность предоставления которых определяется Комитетом в каждом отдельном случае, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год, которые должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - сведения о наборе испытуемых, информация о начале исследования
 - серьезные и непредвиденные нежелательные события
 - исключение пациентов из исследования
 - новые данные, касающиеся безопасности препарата

Данные отчеты могут подаваться как на бумажном так и на электронном носителях.

В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК может быть принято решение о продолжении исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя и оформляется выпиской из протокола заседания в соответствии с СОП.

2.2 сведений об изменениях в ходе исследования, серьезных нежелательных событиях и непредвиденных побочных эффектах.

2.2.1 Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все серьезные нежелательные события, зарегистрированные в данном исследовательском центре, то есть события которые:

- приводят к смерти испытуемого;
- предоставляют угрозу для жизни;
- требуют госпитализации либо ее продления;
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности;
- являются врожденной аномалией развития.

При развитии серьезного нежелательного события Исследователь должен в течение 2 рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму серьезного нежелательного события, предусмотренную Протоколом исследования. При необходимости Исследователь обязан предоставить подробный письменный отчет, с описанием такого события не позднее 7 дней со дня соответствующего запроса ЛЭК, который должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

ЛЭК может быть затребована дополнительная информация о серьезном нежелательном событии, включая данные дополнительных исследований, выписанные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия

2.2.2 Обязательному уведомлению ЛЭК в срок не позднее 10-ти рабочих дней со дня получения информации подлежат сведения о развитии непредвиденных побочных эффектов исследуемого препарата в данном центре (эффектов, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанные с употреблением исследуемого препарата). В данном случае, ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре.

В соответствии с оценкой значимости сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особое внимание с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола в соответствии с СОП.

3. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:

- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;

- поправки, изменения дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
- иные материалы.

Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на испытуемых в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях Комитета, решения должны оформляться в соответствии с СОП.

Поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые не затрагивают безопасности испытуемых, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей – исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке Председателем Комитета.

4. Заявители должны информировать ЛЭК о начале и окончании исследования, представлять в Комитет заключительный отчет или его синопсис в течении 20 рабочих дней.

**Председатель Локального Этического Комитета
МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова**



Мареев В. Ю.