

Номер СОП-КЭ-011	Название Экспертиза отчетов о нежелательных явлениях	Версия 11.0 от 15.08.2024
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы отчетов о нежелательных явлениях		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 10.1 от 21.09.2023
Составлено Полторацкий А.Н.	Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ	Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 15.08.2024	Номер заседания №18	Дата 15.08.2024



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. серьезная непредвиденная нежелательная реакция (СННР) – 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. Главный исследователь извещает КЭ в письменном виде в течение 48 часов о СНЯ, если установлена или подозревается связь с применением исследуемого препарата, за исключением тех случаев, которые в протоколе или в брошюре исследователя определены как не требующие немедленного сообщения.
 - 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.

- 6.3. Сообщения о СНЯ подаются к сведению КЭ по Форме СОП-КЭ-011-01 и выносятся на обсуждение на очередном заседании.
- 6.4. При поступлении информации о СНЯ секретарь КЭ незамедлительно уведомляет о событии администрацию учреждения.
7. **СННР, зарегистрированные на данный препарат, в исследовательских центрах:**
- 7.1. КЭ должен быть проинформирован обо всех случаях серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР) на исследуемый препарат, которые зарегистрированы во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана сообщать главному исследователю обо всех СННР незамедлительно по мере поступления информации.
- 7.2. В обязанности главного исследователя входит подача в ЛЭК сообщений обо всех СННР, о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятно повлиять на ход исследования в виде периодических отчетов о безопасности не чаще одного раза в 3 месяца, но не реже одного раза в шесть месяцев.
К сообщению должно быть приложено сопроводительное письмо с подписью главного исследователя.
- 7.3. 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 потребовать дополнительную информацию или документы по проводимому исследованию в центре.

Председателю Комитета по Этике
При ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России
Семеновой А.И.

Уважаемая Анна Игоревна!

В соответствии с правилами проведения клинических исследований и стандартными процедурами Комитета по Этике при ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России прошу принять к сведению информацию о серьезном нежелательном явлении, зарегистрированном у пациента, участвующего в клиническом исследовании (№ и название): _____, проводимого на отделении _____.

Главный исследователь:

Номер пациента в исследовании:

Краткое описание серьезного нежелательного явления:

Серьезное нежелательное явление (нужное подчеркнуть):

1. привело к смерти
2. представляет собой угрозу для жизни
3. требует госпитализации или ее продления
4. привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности
5. представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения

Дата начала серьезного нежелательного явления:

Дата окончания серьезного нежелательного явления (если применимо):

С чем связано развитие серьезного нежелательного явления:

Причина:

Исследуемый препарат:

Есть ли связь с исследуемым препаратом (нужное подчеркнуть):

1. Да
2. Нет
3. Не известно

В связи с данным серьезным нежелательным явлением были проведены следующие терапия и мероприятия:

Модификация назначения исследуемой терапии в связи с развитием серьезного нежелательного явления: (терапия препаратом (не) прекращена/доза препарата откорректирована в соответствии с протоколом)

Статус пациента в исследовании: (продолжает/завершил участие в исследовании)

Комментарии исследователя:

С уважением,

Главный исследователь

_____ (ФИО)

_____ (подпись)