

 ФНКЦ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФМБА РОССИИ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства»		Количество листов 5
	Этическое сопровождение, мониторинг и наблюдение за ходом проведения исследования, одобренного Локальным этическим комитетом ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»		
Наименование документа	Заместитель директора по научной и учебной работе		
Центр управления документом Код документа НД-СОП-004-1	Дата введения в действие 21.10.2024	Утверждено приказом № 213 от 21.10.2024	

**ЭТИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ, МОНИТОРИНГ И
НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ,
ОДОБРЕННОГО ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ
ФГБУ «ФНКЦ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФМБА РОССИИ»**

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Согласовано	Ведущий юристконсульт	Долгая И.В.	21.10.2024	
Разработано	Зам. директора по научной и учебной работе	Завалева Е.В.	21.10.2024	

Содержание

1 Общие положения	3
2 Термины и определения	3
3 Мониторинг и наблюдение за ходом исследования	3
4 Рассмотрение дополнительных материалов	4
5 Решение ЛЭК по результатам мониторинга и наблюдения за ходом исследования.....	4
6 Завершение исследования	5
7 Нормативные ссылки	5

1 Общие положения

1.1. Данная стандартная операционная процедура разработана с целью регламентации деятельности Локального этического комитета (далее – ЛЭК) при осуществлении мониторинга и оценки этической составляющей исследования, получившего одобрение ЛЭК.

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

1.3. Порядок наблюдения за ходом исследования, периодичность и порядок предоставления и рассмотрения документов участниками исследования определяются характером исследовательского проекта и происходящими в ходе него событиями.

1.4. По результатам рассмотрения документов, связанных с ходом исследования, ЛЭК имеет право устанавливать дополнительные условия для участников исследования, давать рекомендации.

1.5. ЛЭК вправе в любой момент принять решение о приостановке исследования в случае выявления существенных нарушений этических норм в ходе реализации исследования, а также в случае отказа заявителя предоставить необходимую информацию.

2 Термины и определения

Нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением медицинского изделия/лекарственного препарата.

Побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением медицинского изделия/лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации.

3 Мониторинг и наблюдение за ходом исследования

3.1. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании ежегодных промежуточных отчетов о ходе исследования и сведений об изменениях в ходе исследования, о побочных действиях и нежелательных реакциях. В отдельных случаях ЛЭК может определять иную периодичность предоставления промежуточных отчетов, но не реже одного раза в год.

3.2. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны включать:

- сведения о наборе участников исследования;
- информацию о начале исследования;
- о побочных действиях и нежелательных реакциях, возникших во время исследования;
- данные об исключении субъектов из исследования;
- иную информацию на усмотрение исследователя.

3.3. Обязательного рассмотрения ЛЭК в ходе проведения исследования требуют следующие события и обстоятельства:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и/или благополучие испытуемых или на процесс проведения самого исследования;

- серьезные и непредвиденные побочные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/ риск для исследования.

3.4. Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все побочные действия или нежелательные явления, зарегистрированные в данном исследовании, которые:

- требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний;

- требуют госпитализации либо ее продления;

- предоставляют угрозу для жизни участника исследования;

- приводят к стойкой или выраженной утрате нетрудоспособности или инвалидности;

- приводят к смерти участника исследования.

3.5. При развитии побочных действий или нежелательных реакций исследователь обязан:

- в течение 2 рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события;

- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет о возникшем побочном действии или нежелательной реакции не позднее 7 рабочих дней со дня соответствующего запроса ЛЭК. Отчет должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного).

3.6. ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования.

4 Рассмотрение дополнительных материалов

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

4.1.1. поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;

4.1.2. поправки, изменения дополнения к информационному листку участника испытания и форме информированного согласия;

4.1.3. иные материалы.

4.2. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность участников исследования, их интересы и права, изменяют нагрузку на участников исследования в ходе исследования, а также все дополнительные материалы для участников исследования (анкеты, опросники, письма и в том числе электронный контент), должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК.

5 Решение ЛЭК по результатам мониторинга и наблюдения за ходом исследования

5.1. По результатам рассмотрения материалов в рамках мониторинга и наблюдения

за ходом исследования ЛЭК принимает решение:

- внесении изменений в первоначальное решение;
- приостановке действия первоначального решения до выяснения дополнительных обстоятельств, касающихся данного исследования;
- об оставлении в силе первоначального решения и продолжении исследования.

5.2. В случае приостановки исследования ЛЭК вправе:

- направить его участникам требования о порядке и сроках устранения нарушений;
- назначить и провести повторное рассмотрение исследования с целью пересмотра ранее принятого решения о его утверждении.

5.3. Решения ЛЭК по результатам рассмотрения, предпринятого в ходе исследования, должно быть оформлено и доведено до сведения заявителя с указанием изменений, внесенных в первоначальное решение, или приостановки, или отмены первоначального решения, или подтверждение того, что первоначальное решение остается в силе.

5.4. В случае преждевременного прекращения или приостановки исследования, заявитель должен информировать ЛЭК о причинах прекращения/приостановки; кроме того, в ЛЭК должен быть передан краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.

6 Завершение исследования

6.1. ЛЭК должен получить от заявителя уведомление об окончании исследования по его завершению и краткое содержание заключительного отчета (резюме) или самого заключительного отчета об исследовании (по усмотрению Комитета).

7 Нормативные ссылки

7.1. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей, в соответствии с действующим текстом пересмотра;

7.2. Руководство ВОЗ и других международных организаций;

7.3. Конституция Российской Федерации;

7.4. Гражданский кодекс Российской Федерации;

7.5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».