

СОП-ЛЭК-008
НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ ИССЛЕДОВАНИЯ
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Для обеспечения защиты прав и здоровья участников исследования, ЛЭК осуществляет постоянный контроль над ходом клинического исследования с целью определения, остается ли выданное Локальным этическим комитетом одобрение на его проведение в силе или его необходимо приостановить.
2. 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. Применимо ко всем видам экспертизы проведения исследования, одобренного ЛЭК.
3. Секретарь ЛЭК по согласованию с председателем ЛЭК может проводить контроль за соблюдением сроков получения отчетов (Форма СОП-ЛЭК-008-01) и вести соответствующую картотеку.
4. Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:
 - все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования при проведении самого исследования;
 - серьезные непредвиденные нежелательные реакции, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных лиц;
 - любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.
5. Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной ЛЭК при принятии положительного решения, при длительных исследованиях – не реже 1 раза в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем (Форма СОП-ЛЭК-008-01).
6. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:
 - сведения о наборе субъектов исследования;
 - серьезные нежелательные явления в центре;
 - отклонения от протокола;
 - сведения об исключении субъектов из исследования;
 - новые данные, касающиеся безопасности продукта.
7. При высоком риске для участников исследования или по каким-либо другим причинам, ЛЭК может контролировать ход исследования с большей периодичностью. Решение об особенностях мониторинга принимается на заседании ЛЭК: при высоком риске 1 раз в месяц или 1 раз в 3 месяца, при риске средней степени 1 раз в 6 или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска исследования возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.
8. В случае констатации факта нарушения протокола исследования, появлении новых сведений, изменяющих соотношение польза/риск для участников исследования, регистрации серьезных непредвиденных нежелательных реакций у пациентов, связанных с проведением данного клинического исследования этический комитет может:
 - в отношении исследования: отозвать решение об одобрении клинического исследования, приостановить его проведение, потребовать строгого соблюдения протокола при усиленном контроле со стороны ЛЭК;

- в отношении лица, в отношении которого произошло нарушение протокола: выведение из исследования, оказание мер медицинского вмешательства, направленных на нейтрализацию нарушений.
9. В случае констатации соответствия проводимого исследования протоколу выносится решение о принятии к сведению полученной информации по мониторингованию КИ.
 10. 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.

Председателю Локального
этического комитета
при ООО «Степмед Клиник»
В.Н. Анисимову

Уважаемый Виктор Николаевич!

Прошу принять к сведению промежуточный отчет о ходе клинического исследования по протоколу: номер исследования «название исследования».

Спонсор исследования: _____

Уполномоченное лицо: _____

Главный исследователь:

Исследовательский центр:

Статус исследования (открыт/закрит набор пациентов):

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

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 центре.

Информация об отклонениях от протокола.

С уважением,

Главный исследователь

Дата:

(подпись)

ФИО