

**СОП-ЛЭК-009**  
**МОНИТОРИНГ ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**  
**(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)**

1. Организация предоставления информации о нежелательных явлениях/реакциях, возникших при применении лекарственных препаратов в клинических исследованиях.
  - все нежелательные явления/реакции регистрируются исследователем в первичной документации и в Индивидуальной регистрационной карте. Ответственность за регистрацию нежелательных явлений/реакций в клинических исследованиях несет главный исследователь;
  - порядок и сроки уведомления этического комитета о зарегистрированных в исследовательском центре нежелательных явлениях/реакциях регулируются ICH GCP, Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Приказом Минздрава России №200Н от 01.04.2016 г., ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» и настоящей Стандартной операционной процедурой (СОП).
2. Информация, подлежащая экспресс-отчетности
  - 3.1. Предметом экспресс-отчетности являются:
    - сообщения о всех выявленных в проводимых клинических исследованиях локальных (т.е. зарегистрированных в центрах на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Ленинградский областной клинический онкологический диспансер») нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;
    - сообщения обо всех серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемые лекарственные препараты, произошедших во всех российских центрах в локальных исследованиях, а также во всех странах в ходе международных клинических исследований, разрешенных в Российской Федерации;
    - помимо сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях существуют и другие ситуации, которые могут потребовать срочного сообщения (экспресс-отчетность) в ЛЭК. В каждом случае решение должно приниматься на основе медицинской и научной оценки информации, которая может существенно повлиять на оценку соотношения польза/риск для лекарственного препарата или оказаться достаточным основанием для внесения необходимых изменений в документацию исследования, например:
      - а) сообщения, в которых содержится дополнительная важная информация о ранее зарегистрированных особенностях проявления или тяжести известной нежелательной реакции;
      - б) важное с клинической точки зрения увеличение частоты известных серьезных нежелательных реакций;
      - в) неэффективность при лечении угрожающих жизни заболеваний, представляющая существенный риск для пациентов;

- г) важная срочная информация из клинических исследований лекарственного препарата, в которых не участвуют российские центры, способная существенно повлиять на оценку соотношения польза/риск для данного лекарственного препарата;
- д) важные с точки зрения безопасности для пациентов отклонения от протокола исследования, приведшие к возникновению нежелательных явлений и/или реакций.

## 2.2. Сроки уведомления ЛЭК:

- первичные и повторные сообщения обо всех локальных серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных в клинических исследованиях, проходящих в исследовательских центрах на базе ООО «Степмед Клиник» - передается в ЛЭК незамедлительно после поступления в центр;
- первичные экспресс-сообщения о зарегистрированных в российских и зарубежных центрах серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъекта исследования, должны предоставляться в ЛЭК в течение 7 рабочих дней после того, как исследователь был извещен об этом российским подразделением компании-спонсора или ее представителем. Дополнительная информация предоставляется по запросу ЛЭК.
- сообщение о зарегистрированных в российских и зарубежных центрах серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, которые не привели к смерти и не создали угрозы для жизни, следует предоставлять на регулярной основе, как это предусмотрено протоколом исследования, но не реже чем 1 раз в 6 месяцев.

## 2.3. Порядок уведомления ЛЭК:

- все сообщения, подлежащие экспресс-отчетности и касающиеся серьезных непредвиденных нежелательных реакций, выявленных в клинических исследованиях, одобренных ЛЭК, направляются в ЛЭК в электронном виде. К сообщению (на русском или английском языке) прилагается сопроводительное письмо в свободной форме на русском языке с подписью главного исследователя;
- подтверждением о получении документов ЛЭК является оригинал письма-подачи с отметкой (датой, регистрационным номером входящего документа и подписью секретаря ЛЭК), предоставленное главному исследователю, и копия данного письма, отправленная представителю контрактно-исследовательской организации или спонсора. На ближайшем заседании ЛЭК информация заслушивается, обсуждается, принимается к сведению (или выносятся другое решение ЛЭК, которое указывается в протоколе заседания ЛЭК). В случае принятия другого решения, выписка из протокола заседания ЛЭК предоставляется главному исследователю в течение 3 рабочих дней после даты заседания.

## 3. Информация, не подлежащая экспресс-отчетности.

- ### 3.1. Не требуется сообщать в порядке экспресс-отчетности о серьезных, но предвиденных реакциях, о тех возникших в ходе клинических исследований серьезных нежелательных явлениях, которые не связаны с исследуемым препаратом, независимо от того, являются ли они предвиденными или нет. Также не подлежат сообщению в порядке экспресс-отчетности не отвечающие критериям серьезности нежелательные реакции независимо от того, являются они предвиденными или нет.



- 3.2. Нежелательные явления, перечисленные в п. 3.1, не предоставляются в Локальный этический комитет в срочном порядке и оцениваются при написании периодического (если предусмотрено протоколом исследования) или ежегодного отчета о безопасности и заключительного отчета по исследованию.
- 3.3. Не подлежат сообщению в порядке экспресс-отчетности отклонения от протокола исследования, не нарушающие безопасность участников исследования и не приводящие к возникновению нежелательных явлений и/или реакций. Такие отклонения от протокола исследования предоставляются не реже чем один раз в 6 месяцев, а также в рамках периодических отчетов о ходе клинического исследования и/или заключительного отчета.
- 3.4. В рамках текущей отчетности предоставляются периодические (если предусмотрено протоколом исследования), ежегодные отчеты по безопасности и заключительный отчет по исследованию.
- 3.5. Ежегодный отчет по безопасности представляет собой отчет по безопасности конкретного исследуемого препарата и включает в себя серьезные нежелательные реакции из всех клинических исследований, проводимых спонсором по данному препарату в течение предшествующего года, а также краткий анализ данных по безопасности, полученных за отчетный период.
- 3.5.1. Ежегодный отчет по безопасности должен содержать следующие разделы:
- общая часть, включающая название исследуемого продукта (активной субстанции), информация о производителе исследуемого продукта, компании, подготовившей отчет, а также указание отчетного периода и номера отчета;
  - введение (описание лекарственного продукта, показания, дозировки, применение в разных странах) и/или резюме по активной субстанции, даты предыдущих предоставленных отчетов;
  - изменения в брошюре исследователя;
  - информация о клинических исследованиях: обзор завершенных клинических исследований, обзор незавершенных клинических исследований, количество субъектов, принимавших участие в клинических исследованиях, за отчетный период;
  - резюме по безопасности в клинических исследованиях: краткое описание протоколов и данных о серьезных непредвиденных реакциях в каждом протоколе, список серьезных нежелательных реакций, сводные таблицы серьезных нежелательных реакций;
  - общий анализ данных по безопасности: данные по безопасности, выявленные за последний год, анализ профиля безопасности с учетом количества субъектов исследования, в том числе выбывших из клинических исследований;
  - другие данные, которые могут повлиять на безопасность субъектов исследования (например, данные неклинических исследований);
  - меры по минимизации рисков: ранее предложенные меры по минимизации рисков и оценка их эффективности, новые предложения по минимизации рисков;
  - заключение (с указанием общей оценки соотношения польза/риск).
- 3.5.2. Ежегодный отчет по безопасности подается в ЛЭК на русском и/или английском (для зарубежных производителей) языках. В случае если отчет предоставляется на английском языке, необходимо приложить перевод на русский язык раздела «Заключение».

3.5.3. Сроки подачи ежегодного отчета по безопасности — в течение 60 рабочих дней от даты окончания отчетного периода. Спонсору международного многоцентрового исследования или его представителю на территории Российской Федерации могут предоставляться дополнительные 30 дней для перевода и оформления документации.

3.6. Заключительный отчет по исследованию предоставляется после окончания клинического исследования независимо от того, было ли исследование завершено по протоколу или прекращено досрочно.