



**Цель:**

обеспечить инструкциями по экспертизе и работе с последующими отчетами о серьезных нежелательных явлениях и (или) серьезная нежелательная реакция (далее - СНЯ или СНР) в ходе любого текущего исследования, одобренного Центральной комиссией по биоэтике (далее – Комиссия).

**Область применения:**

Стандарт операционных процедур применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или СНР. Данные отчета могут быть использованы в работе членов Комиссии, спонсора, исследователей, местного инспектората, или других заинтересованных сторон.

**Ответственность:**

Основная обязанность Комиссии – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, Комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

Комиссия должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по промежуточной экспертизе.

Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании Комиссии, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами Комиссии или экспертами.

**Алгоритм рассмотрения серьезных нежелательных явлений и (или) серьезных нежелательных реакций**

Факт развития СНЯ или СНР должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития СНЯ или СНР, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в Комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в Комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

**Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы**

Секретариат или члены Комиссии изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании Комиссии, или

	<b>Центральная комиссия по биоэтике Министерство Здравоохранения Республики Казахстан РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	<b>№ СОП/019</b>  <b>Версия 2.0</b>  <b>Дата издания: 31 января 2025</b>  <b>Стр. 2 из 3</b>
--	--	--

непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами Комиссии.

### **Критерии для экспертизы:**

Определение СНЯ или СНР в качестве неизвестного или непохожего.

Отчет передается Председателю Комиссии для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании Комиссии.

Проводится оценка СНЯ или СНР как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом.

Отчет включается в повестку ближайшего заседания Комиссии с участием всех членов Комиссии.

Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании Комиссии, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании Комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами Комиссии и секретариатом).

### **Процедуры во время заседания Комиссии**

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт Комиссии инициирует обсуждение исследования о похожих случаях СНЯ или СНР. При необходимости Председатель или любой другой член Комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия.
- Запросить дальнейшую информацию.
- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат Комиссии или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретариат готовит проект письма исследователю или на клиническую базу/исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением Комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

### **Глоссарий:**

серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.



## ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Основной исследователь:.....	Заявка №: <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
Название:..... ...	Протокол №.:
Название ИП или ИМП.....	Дата сообщения:..... <input type="checkbox"/> первичная <input type="checkbox"/> повторная
Спонсор:.....	Дата возникновения:..... Дата первого использования:.....

Номер и инициалы участника:  Возраст:  Муж.  Жен.

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:
--------------------------	----------------------

СНЯ/CHP:	Лечение: Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение
----------	---

тяжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие	Связь с ОИП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно
---	--

Рекомендуемые изменения ПИ?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
Рассмотрено:.....	Дата:.....
Комментарии:.....	Действия:.....