

Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского



УТВЕРЖДАЮ

К.Э. Соболев

« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Наблюдение за ходом исследования

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

01.12.2020

Москва, 2020 г.

Цель - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования в виде 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.

Область применения - ко всем видам исследований одобренных НКЭ.

Ответственность – все Члены НКЭ.

Секретарь НКЭ по согласованию с Председателем НКЭ должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов и вести соответствующую картотеку.

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 или проведение самого исследования;
- серьезные и непредвиденные нежелательные реакции, связанные с проведением исследования, 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 участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя подачу отчета о ходе исследования с кратностью один раз в год. Отчет подписывается и датируется главным исследователем.

Годовые отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе субъектов исследования;
- СНЯ в этом центре;
- сведения об исключении субъектов из исследования;
- новые данные, касающиеся безопасности продукта.

Отчет о ходе исследования принимается в НКЭ один раз в год. Если исследование длится меньше года, то принимается итоговый отчет.

Секретарь изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного НКЭ, делает рассылку членам НКЭ.

Если необходимо, на заседании НКЭ секретарь инициирует дискуссию. Любой член НКЭ может поставить вопрос о необходимости обсуждения отчета и запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.

При необходимости дополнительно информации секретарь связывается с исследователем и сообщает о необходимости предоставления дополнительных материалов.

Экстренное наблюдение осуществляется в случае появления неблагоприятного события, которое привело к смерти пациента или представляет собой угрозу для жизни пациента в центрах, по отношению к которым этический комитет выполняет функцию Локального этического комитета (т.е. осуществляет курирование). Данные сообщения рассматриваются этическим комитетом с точки зрения увеличивающих риск для субъектов исследования и/или существенно влияющих на проведение исследования.

Соблюдение условий наблюдения за ходом исследования является ответственностью секретаря. Он ведет учет кратности посещения исследовательских центров и предоставления отчетов о ходе проекта.

Форма рекомендованного отчета об исследовании

Номер протокола исследования:

Название протокола:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола НКЭ 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:

Запланированная дата подачи промежуточного отчета:

Краткое изложение результатов:

Информация о СНЯ в своем центре.

Подпись гл. исследователя: _____

Дата: